

IMAGEN

PARAINFLUENZA VIRUS

TYPES 1, 2 AND 3

	K610311-2		50	NL
	K610411-2		50	

Een directe immunofluorescentietest voor de detectie van parainfluenza 1, 2 en 3.

1. BEOOGD GEBRUIK

IMAGEN™ Parainfluenza virus testkits zijn kwalitatieve directe immunofluorescentietests voor de detectie en differentiatie van para-influenza-virustype 1, 2 en 3, direct in nasopharynxaspiraaf of in celculturen. De kits zijn beschikbaar in twee formaten:

IMAGEN Parainfluenza virus Group (Type 1, 2 en 3) (codenr. K6103) voor de detectie en bevestiging van de aanwezigheid van para-influenza-virusantigenen, direct in nasopharynxaspiraaf en in celcultuurbereidingen.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 en 3 (codenr. K6104) voor de detectie en differentiatie van para-influenza-virusantigenen voor respectievelijk type 1, 2 en 3, direct in nasopharynxaspiraaf en in celcultuurbereidingen.

Een negatief resultaat dat wordt verkregen na directe kleuring van nasopharynxaspiraaf moet als vermoedelijk worden beschouwd tot bevestiging door middel van cultuur.

2. SAMENVATTING

Para-influenza-virussen zijn leden van het paramyxovirus-geslacht, ingedeeld bij de paramyxoviridae-familie. We kennen 6 soorten paramyxovirus waar de mens mee besmet kan raken; dit zijn de para-influenzavirussen 1, 2, 3 en 4 (subtype 4a en 4b), het bofvirus en het Newcastle Diseasevirus. Van de 4 para-influenza-virussen worden type 1, 2 en 3 momenteel beschouwd als de belangrijkste oorzaak van acute aandoeningen van de ademhalingswegen bij zuigelingen en kinderen.^{2,3}

Para-influenza-virussen worden verspreid door direct contact of inademing van virushoudende druppeltjes die door de ademhalingswegen van mensen met de ziekteverschijnselen worden uitgescheiden. Neussecretie kan hoge concentraties van het virus bevatten. Het virus vermeerdert zich in de met haartjes bedekte cilinderepithelcellen van de bovenste en onderste ademhalingswegen, hetgeen celnecrose en vervelling veroorzaakt. De besmettelijkheid duurt vanaf 1 dag vóór tot 7 dagen na het begin van de symptomen. De besmettelijkheid kan blijven voortduren bij patiënten met verminderde weerstand.^{4,5}

Para-influenza-virustypen 1, 2 en 3 zijn besmettelijk en kunnen ziekte veroorzaken in de bovenste en onderste ademhalingswegen. De meeste para-influenza-virusinfecties manifesteren zich klinisch als acute laryngotracheobronchitis (kroep) bij zuigelingen en kinderen. Para-influenza-virusinfecties gaan echter tevens gepaard met tracheobronchitis, bronchitis, pneumonia en verscheidene symptomen die verband houden met de bovenste ademhalingswegen.

Bij zuigelingen kunnen para-influenza-virusinfecties ernstig zijn en obstructie van de luchtwegen en een moeizame ademhaling veroorzaken, hetgeen kan leiden tot een verhoogde morbiditeit

en mortaliteit bij patiënten met een onderliggende aandoening zoals cystische fibrose of bij patiënten met verminderde weerstand.

Er bestaat een mogelijk verband tussen para-influenza-virussen en het uitbreken van infecties van de ademhalingswegen op pediatrische en geriatrische afdelingen, resulterend in een verlengde ziekenhuisopname en verhoogde morbiditeit en mortaliteit⁶. Een snelle diagnose is belangrijk bij de behandeling van patiënten en het beheersen van de uitbraak.

Momenteel bestaan de belangrijkste methoden die worden gebruikt voor de diagnose van para-influenza-virusinfecties uit ofwel isolatie en identificatie in celcultuurmonolayers ofwel directe detectie van het virus in klinische monsters.

Na virusisolatie door middel van celcultuur is het noodzakelijk een aanvullende test zoals neutralisatie, hemagglutinatieremming of elektronenmicroscopie uit te voeren teneinde het virus te identificeren. Deze tests zijn bewerkelijk en tijdrovend en vereisen een hoge mate van technische deskundigheid die in vele laboratoria misschien niet beschikbaar is.

Meer recent zijn indirecte immunofluorescentietests met behulp van polyklonale antilichamen beschreven voor de identificatie en bevestiging van para-influenza-virussen in celcultuurmonolayers of direct in klinische specimens.^{7,8,9} Directe immunofluorescentietests waarbij met fluoresceïne gelabelde monoklonale antilichamen worden gebruikt, bieden een snellere en specifieke methode voor de detectie van virussen in klinische specimens of celculturen.

IMAGEN Parainfluenzaviruskits zijn directe immunofluorescentietests voor de detectie en identificatie van para-influenza-virustype 1, 2 en 3, direct in nasopharynxaspiraaf of in celculturen. De tests maken gebruik van typespecifieke monoklonale antilichamen voor het detecteren en identificeren van para-influenza-virustype 1, 2, en 3.

3. PRINCIPE VAN DE TEST

De IMAGEN Parainfluenzavirustestkits bevatten met fluoresceïne-isothiocynaaf (FITC) geconjugeerde monoklonale antilichamen die specifiek binden aan para-influenza-virustype 1, 2 of 3. Deze worden gebruikt in een directe immunofluorescentietechniek van één stap. Specimens worden gedurende 15 minuten geïncubeerd met de FITC-geconjugeerde reagentia. Overtollig reagens wordt vervolgens verwijderd door te spoelen met fosfaat gebufferd fysiologisch zout (PSB). De gekleurde gebieden worden geprepareerd en bekeken met behulp van epifluorescentiebelichting. Indien para-influenza-virustype 1, 2 of 3 aanwezig is, wordt een karakteristieke appelgroene intracellulaire fluorescentie gezien binnen de besmette cellen, in contrast met de rode achtergrondkleuring van niet-besmette cellen.

Dankbetuiging

De in deze tests gebruikte monoklonale antilichamen zijn afkomstig van het Department of Respiratory and Enteric Viruses, Public Health Services, Centre for Disease Control, Atlanta, Georgia, VS.

4. DEFINITIES

De volgende symbolen zijn gebruikt in de productinformatie.

	Productcode en catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat voldoende voor <N> tests
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Houdbaar tot
	Lotnummer
	Temperatuurlimiet

5. GELEVERDE REAGENTIA

 50 - Elke kit bevat voldoende materiaal voor het testen van 50 celcultuurbereidingen.

 - De houdbaarheid van de kit wordt aangeduid op het etiket van de omverpakking.

5.1. GELEVERDE REAGENTIA VOOR HET IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS

	gebruiksaanwijzing
POSITIVE CONTROL SLIDE	2 x 3 well-positieve controle objectglaasjes met in aceton gefixeerde African green monkey niercellen (Veros), besmet met para-influenza-virustype 1, 2 of 3 (respectievelijk stam CDC V6-004, CDC V7-003 en CDC V5-003).
MOUNTING FLUID	3mL preparatievloeistof. De preparatievloeistof bevat een photobleaching inhibitor in een glyceroloplossing (pH 10,0).

Een fles van elk van de volgende producten:

REAGENTIA VOOR IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS GROUP – K6103

REAGENT G	1,4mL IMAGEN Parainfluenza virustype 1, 2 en 3 reagens. Dit reagens bestaat uit een mengsel van 3 gezuiverde murien monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor para-influenza-virustype 1, 2 en 3, geconjugeerd tot FITC, verdund in een met proteïne gestabiliseerde met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing, Evans blue kleurstof als achtergrondkleuring werd gebruikt. De monoklonale antilichamen worden respectievelijk onderzocht op parainfluenza 1 F-proteïne, para-influenza 2 hemagglutinine-eiwit en para-influenza 3 hemagglutinine-eiwit.
------------------	--

OF

REAGENTIA VOOR IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUSTYPE 1, 2 EN 3 – K6104

REAGENT 1	1,4mL IMAGEN Parainfluenza virus 1 reagens. Dit reagens bestaat uit een gezuiverd murien monokonaal antilichaam dat specifiek is voor para-influenza-virustype 1 (onderzocht tegen
------------------	--

para-influenza 1 F-proteïne), geconjugeerd tot FITC, verdund in een met proteïne gestabiliseerde met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing waarbij Evans blue kleurstof als achtergrondkleuring werd gebruikt.

1,4mL IMAGEN Parainfluenza virus 2 reagens. Dit reagens bestaat uit een gezuiverd murien monokonaal antilichaam dat specifiek is voor para-influenza-virustype 2 (onderzocht tegen para-influenza 2 hemagglutinine-eiwit), geconjugeerd tot FITC, verdund in een met proteïne gestabiliseerde met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing, waarbij Evans blue kleurstof als achtergrondkleuring werd gebruikt.

1,4mL IMAGEN Parainfluenza virus 3 reagens. Dit reagens bestaat uit een gezuiverd murien monokonaal antilichaam dat specifiek is voor para-influenza-virustype 3 (onderzocht tegen para-influenza 3 hemagglutinine-eiwit), geconjugeerd tot FITC, verdund in een met proteïne gestabiliseerde met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing, waarbij Evans blue kleurstof als achtergrondkleuring werd gebruikt.

5.2. BEREIDING, OPSLAG EN HERGEBRUIK VAN KITBESTANDELEN

Om te zorgen voor een optimale werking van de kit is het belangrijk om alle ongebruikte kitbestanddelen overeenkomstig de volgende instructies te bewaren.

5.3. OBJECTGLAASJES POSITIEVE CONTROLE -

POSITIVE CONTROL SLIDE
De objectglaasjes met positieve controle worden individueel verpakt geleverd in foliezakjes gevuld met stikstof. Bewaar ongebruikte objectglaasjes bij 2-8°C. Het objectglaasje dient gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur (15-30°C) in het zakje te worden gelaten alvorens het te openen.

Kleur het objectglaasje onmiddellijk na opening.

5.4. PREPARATIEVLOEISTOF - MOUNTING FLUID

Klaar voor gebruik. Bewaar ongebruikte preparatievloeistof bij 2-8°C. De preparatievloeistof dient voor gebruik gedurende 5 minuten op kamertemperatuur (15-30°C) te worden gebracht.

5.5. REAGENTIA, GROEP, 1, 2 EN 3 - REAGENT G/REAGENT 1/REAGENT 2/REAGENT 3

Klaar voor gebruik. Bewaar ongebruikte reagentia in het donker bij 2-8°C. De reagentia dienen voor gebruik gedurende 5 minuten op kamertemperatuur (15-30°C) te worden gebracht.

6. AANVULLENDE REAGENTIA EN VEREISTE BENODIGDHEDEN

6.1. REAGENTIA

Verse aceton (voor fixatie).

Met fosfaat gebufferd fysiologisch zout (PBS) pH 7,5 voor het spoelen van gekleurde specimens en voor specimenbereiding.

6.2. ACCESSOIRES

De volgende producten zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met K6103 en K6104. Neem voor nadere informatie contact op met de plaatselijke –distributeur.

Microscopobjectglasjes met teflonlaag en single wells, met een diameter van 6mm (100 objectglasjes per doos) verkrijgbaar bij de plaatselijke distributeur (codenr. S6114).

Objectglasjes Positieve Controle (codenr. S6111).

7. BENODIGDHEDEN

De volgende benodigdheden zijn vereist:

Precisiepipet en wegwerptips voor het doseren van 25µL.

Spoelbad.

Dekglasjes geschikt voor het bedekken van wells met een diameter van 6mm.

Niet-fluorescerende immersie-olie.

Epifluorescentiemicroscop met filtersysteem voor FITC (maximale excitatiegolflengte 490nm, gemiddelde emissiegolflengte 520nm) en x200-x500 vergroting.

Incubator bij 37°C.

Lage-snelheidscentrifuge.

Voor directe Specimens

Mucusextractor.

Voor cultuurbevestiging

Steriele wattenstaafjes, virus transportmedium (VTM) en een voor verzameling, transport en kweek van para-influenza-virussen geschikte bak. Zie referentie 13 in Hoofdstuk 13 (verkrijgbaar bij de plaatselijke Oxoid-vestiging) voor informatie over het gebruik van een geschikt VTM.

Celcultuurlijnen die worden aanbevolen voor de cultuur en isolatie van para-influenza-virussen.

Een objectglasje met negatieve controle bereid uit onbesmette intacte cellen van het gangbare type voor de cultuur en isolatie van para-influenza-virussen. Cellen dienen te worden geprepareerd en gefixeerd als omschreven in Hoofdstuk 9.1 en gekleurd als omschreven in Hoofdstuk 10.

8. VOORZORGSMATREGELEN

IVD - Voor diagnostisch gebruik *in vitro*. Iedereen die een assay met dit product uitvoert, moet getraind zijn in het gebruik ervan en ervaring hebben met laboratoriumprocedures.

8.1. VEILIGHEIDSMATREGELEN

8.1.1 De IMAGEN para-influenza-virustestreagentia bevatten <0.1% natriumazide, hetgeen een vergif is. Natriumazide kan reageren met koperen en loden leidingen, waarbij sterk explosieve metaalazides worden gevormd. Bij het weggooien van azidehoudende materialen altijd spoelen met grote hoeveelheden water.

8.1.2 Para-influenza-virussen op het objectglasje van de controle blijken niet besmettelijk in celcultuur. Niettemin dienen objectglasjes te worden behandeld en afgevoerd als potentieel besmettelijk.

8.1.3 Het reagens bevat Evans blauw. Ook al is de concentratie te laag om het product te classificeren als carcinogeen, toch dient contact met de huid te worden vermeden.

8.1.4 U dient de montagevloeistof met zorg te gebruiken, aangezien deze de huid kan irriteren. Ofschoon de huidige concentratie van het product te laag is om tot de irriterende middelen te worden gerekend, dient u de huid met water te spoelen indien deze in contact komt met de vloeistof.

8.1.5 In het daartoe bestemde werkgebied niet eten, drinken of roken, geen voedsel bewaren of bereiden, of cosmetica aanbrengen.

8.1.6 Geen materialen met de mond pipetteren.

8.1.7 Bij het behandelen van klinische specimens en besmette cellen dient u wegwerphandschoenen te dragen en na het werken met besmettelijke materialen dient u steeds uw handen te wassen.

8.1.8 Alle klinische specimens afvoeren volgens de plaatselijke wetgeving.

8.1.9 Veiligheidsinformatieblad op aanvraag beschikbaar voor de professionele gebruiker.

8.2. TECHNISCHE VOORZORGSMATREGELEN

8.2.1 Bestanddelen mogen na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum niet meer worden gebruikt. Geen verschillende partijen/charges reagentia mengen of onderling verwisselen.

8.2.2 De reagentia worden geleverd in vaste gebruikconcentraties. De werking van de test zal negatief worden beïnvloed als de reagentia worden gewijzigd of niet onder de in Hoofdstuk 5 beschreven omstandigheden worden bewaard.

8.2.3 Typeringsreagentia mogen niet worden gepooled of samen op één slide well worden gebruikt, aangezien dit de werking van de test negatief kan beïnvloeden.

8.2.4 Op de dag van gebruik de benodigde, verse met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing (PBS) bereiden

8.2.5 Spoelen in PBS is noodzakelijk. Gebruik van andere spoeloplossingen als leidingwater of gedistilleerd water leidt tot onbetrouwbare testresultaten.

8.2.6 Microbiële verontreiniging van de reagentia moet worden vermeden.

8.2.7 De reagentia mogen niet worden ingevroren.

9. AFNAME EN BEREIDING VAN SPECIMENS

De afname en bereiding van specimens is van fundamenteel belang bij de diagnose van para-influenza-virus door middel van celcultuur. Specimens van het besmette gebied moeten worden genomen op het piekmoment van besmettelijkheid zodat ze zoveel mogelijk besmet materiaal bevatten. Het aanbevolen respiratoire specimen is een nasopharynxaspiraats (NPA) dat een groot aantal respiratoire epitheelcellen moet leveren.

9.1. KLINISCHE SPECIMENS

9.1.1 Nasopharynxaspiraats/secretie

Afname

Neem de specimens af uit het nasofaryngeale gebied in een mucusextractor via een voedingssonde maat 8. De mucusextractor en slang dienen op 2-8°C te worden gehouden en zo spoedig mogelijk naar het laboratorium te worden gezonden om te worden verwerkt.

Celscheiding

Voeg voorafgaand aan centrifugering indien nodig 2mL met fosfaat gebufferd fysiologische zout (PBS) toe aan het specimen om de viscositeit te verminderen en het mucus te verdunnen. Centrifugeer de mucusextractor gedurende 10 minuten op 380g bij kamertemperatuur (15-30°C). Verwijder het supernatans dat voor celcultuur kan worden gebruikt. Resuspendeer het celbezinksel in 2mL PBS en pipetteer de cellen voorzichtig naar boven en naar beneden met een pipet met wijde opening, of vortex zachtjes totdat het mucus is ontbonden en celmateriaal vrijkomt. Krachtig

pipetteren/vortexen moet worden vermeden om beschadiging van de cellen te voorkomen. Na het verkrijgen van een gladde suspensie dient weer de vereiste PBS te worden toegevoegd en te worden gepipetteerd of gevortext na toevoeging van de extra PBS om de cellen verder te spoelen. Verwijder eventuele in dit stadium overgebleven zichtbare mucusvlekken en gooi ze weg. Overtollig mucus moet worden verwijderd aangezien het een adequate penetratie van het reagens in de weg zal staan en kan resulteren in niet-specifieke fluorescentie.

Indien alle secretie in de voedingssonde achterblijft en geen enkele secretie de mucusextractor bereikt, spoel dan alle secretie uit de sonde in PBS. Dit kan het beste gebeuren door een Pasteur-pipet in te voeren in het uiteinde van de sonde die aan de mucusextractor was gekoppeld. Zuig de betreffende vloeistof op in een sonde en maak deze herhaaldelijk leeg totdat de secretie die aan de sonde wand vastzat, is losgemaakt. Pipetteer de suspensie omhoog en omlaag totdat het mucus afdoende is ontbonden.

Bereiding objectglasjes

Na voltooiing van het celscheidingsproces dient de resulterende celsuspensie gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur (15-30°C) op 380g te worden gecentrifugeerd en het supernatans te worden weggegooid. Resuspendeer het celbezinksel in voldoende PBS voor het verdunnen van het resterend mucus en behoud tegelijkertijd de hoge celdensiteit. Plaats 25µL van het geresuspendeerde celbezinksel op well-gebieden van 6mm op een objectglasje.

Eén well is vereist voor de IMAGEN Parainfluenza virus Group test (codenr. K6103). Drie wells zijn vereist voor de IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 en 3 test (codenr. K6104).

Laat het specimen grondig aan de lucht drogen bij kamertemperatuur (15-30°C) en fixeër gedurende 10 minuten in verse aceton bij kamertemperatuur (15-30°C). Indien het specimen niet onmiddellijk gekleurd is, dient het bij -70°C te worden bewaard tot nader gebruik. Opgeslagen objectglasjes moeten binnen twee weken na bereiding worden getest, aangezien ze bij langere opslag kunnen worden aangetast.

9.2. BEVESTIGING EN TYPERING CELCULTUUR

Inoculatie celculturen

Specimens die zijn afgenomen voor de diagnose van parainfluenzavirusinfecties, dienen te worden geïnoculeerd in de cellijnen die gewoonlijk in het laboratorium worden gebruikt overeenkomstig vastgestelde laboratoriummethoden.

Celculturen moeten regelmatig worden onderzocht op het optreden van een cytopathisch effect (CPE) en haemadsorptietests dienen met regelmatige tussenpozen te worden uitgevoerd. Eventuele haemadsorptie positieve culturen of celculturen die een CPE vertonen, kunnen worden geoogst en getest op de aanwezigheid van para-influenza-virussen.

Bereiding objectglasjes

Schrap de cellaag af in het groeimedium met behulp van een steriele pipet. Laat de cellen bezinken door middel van centrifugering van de cellen op 200g gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur (15-30°C) en verwijder het supernatans.

Spoel de cellen door het celbezinksel te resuspenderen in PBS en herhaal de centrifugering. Verwijder het supernatans en resuspendeer het celbezinksel in een klein volume (75-100µL per cultuurbuisje) vers PBS om een hoge celdensiteit te behouden.

Plaats 25µL aliquots van de celsuspensie op de individuele wells op de objectglasjes.

Eén well is vereist voor de IMAGEN Parainfluenza virus Group test (codenr. K6103).

Drie wells zijn vereist voor de IMAGEN Parainfluenza virus test (codenr. K6104).

Laat grondig aan de lucht drogen en fixeër gedurende 10 minuten in verse aceton bij kamertemperatuur (15-30°C). Indien het specimen niet onmiddellijk kleurt, bewaar het dan 's nachts bij 4°C of vries het in bij -20°C voor langere opslagperiodes. Opgeslagen objectglasjes moeten binnen 2 weken na bereiding worden getest, aangezien ze bij langere opslag kunnen worden aangetast.

10. TESTPROCEDURE

GA EERST NAAR HOOFDSTUK 8.2 “TECHNISCHE VOORZORGSMATREGELEN” ALVORENS DE TESTPROCEDURE UIT TE VOEREN.

Ga voor de IMAGEN Parainfluenza virus Group (codenr. K6103) testprocedure naar Hoofdstuk 10.1 en voor de IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 en 3 (codenr. K6104) testprocedure naar Hoofdstuk 10.2.

10.1. IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS GROUP - K6103

10.1.1 Toevoeging reagens

Voeg 25µL Reagens G toe aan de gefixeerde celbereiding (zie Hoofdstuk 9.1), aan het objectglasje met positieve controle en het objectglasje met negatieve controle. Zorg ervoor dat het reagens het gehele well-gebied bedekt.

10.1.2 Eerste incubatie

Incubeer de objectglasjes met reagens in een bevochtigingskamer gedurende 15 minuten bij 37°C. Laat het reagens niet opdrogen op het specimen, aangezien dit niet-specifieke kleuring zal veroorzaken.

10.1.3 Spoeling van het objectglasje

Spoel overtollig reagens af met een met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing (PBS) en spoel het objectglasje vervolgens voorzichtig gedurende 5 minuten in een roerbad met PBS. Voer de PBS af en laat het objectglasje aan de lucht drogen bij kamertemperatuur (15-30°C).

10.1.4 Toevoeging preparatievloeistof

Voeg een druppel preparatievloeistof toe in het midden van elke well en plaats een dekglasje over de preparatievloeistof en het specimen, ervoor wakend dat er geen luchtbelletjes onder zitten.

10.1.5 Aflezing van het objectglasje

Onderzoek het gehele well-gebied met het gekleurde specimen met behulp van een epifluorescentiemicroscop. Fluorescentie als omschreven in Hoofdstuk 11 dient zichtbaar te zijn bij een versterking van x200-x500. (Voor de beste resultaten dienen de objectglasjes onmiddellijk na kleuring te worden onderzocht; ze kunnen echter maximaal 72 uur in het donker worden bewaard bij 2-8°C).

10.2. IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS TYPE 1, 2 EN 3 – K6104

10.2.1 Toevoeging Reagens

Voeg 25µL Reagens 1 toe aan de eerste well, 25µL Reagens 2 aan de tweede well en 25µL Reagens 3 aan de derde well

van de gefixeerde celbereiding (zie Hoofdstuk 9.1), en aan de objectglasjes met positieve en negatieve controle. Zorg ervoor dat het reagens het gehele well-gebied bedekt.

10.2.2 Eerste Incubatie

Incubeer de objectglasjes met reagens in een bevochtigingskamer gedurende 15 minuten bij 37°C. Laat het reagens niet opdrogen op het specimen, aangezien dit niet-specifieke kleuring zal veroorzaken.

10.2.3 Spoeling van het objectglasje

Spoel overtollig reagens af met een met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing (PBS) en spoel het objectglasje vervolgens voorzichtig gedurende 5 minuten in een roerbak met PBS. Voer de PBS af en laat het objectglasje aan de lucht drogen bij kamertemperatuur (15 30°C).

10.2.4 Toevoeging preparatievloeistof

Voeg een druppel preparatievloeistof toe in het midden van elke well en plaats een dekglasje over de preparatievloeistof en het specimen, ervoor wakend dat er geen luchtbelletjes onder zitten.

10.2.5 Aflezing van het objectglasje

Onderzoek het gehele well-gebied met het gekleurde specimen met behulp van een epifluorescentiemicroscop. Fluorescentie als omschreven in Hoofdstuk 11 dient zichtbaar te zijn bij een versterking van x200-x500. (Voor de beste resultaten dienen de objectglasjes onmiddellijk na kleuring te worden onderzocht; ze kunnen echter maximaal 72 uur in het donker worden bewaard bij 2-8°C).

11. INTERPRETATIE TESTRESULTATEN

11.1. CONTROLES

11.1.1 Objectglasje positieve controle

Wanneer gekleurd en bekeken als omschreven in Hoofdstuk 10, dient het objectglasje met positieve controle cellen te tonen met intracellulaire, nucleaire en/of cytoplasmische appelgroene fluorescentie in contrast met een rode achtergrondkleuring. Objectglasjes met positieve controle dienen te worden gebruikt om te controleren of de kleuringsprocedure bevredigend is uitgevoerd.

Deze objectglasjes worden bereid uit para-influenza-virusstammen in celcultuurmonolayers en leveren slechts een adequate controle voor de testprocedure en niet voor de specimenverwerking. Procedures voor de specimenverwerking moeten worden gecontroleerd met behulp van positief klinisch materiaal.

11.1.2 Negatieve controle

Objectglasjes met negatieve controle moeten worden bereid uit onbesmette intacte cellen van het gangbare type voor het kweken en isoleren van para-influenza-virussen.

Deze cellen dienen te worden bereid en gefixeerd als omschreven in Hoofdstuk 9.2 en gekleurd als omschreven in Hoofdstuk 10. De cellen op het objectglasje met negatieve controle kleuren rood met Evans blue achtergrondkleuring.

Op deze manier bereide objectglasjes leveren slechts een adequate controle voor de testprocedure en niet voor de monsterverwerking. Stappen voor de monsterverwerking moeten worden gecontroleerd met behulp van negatief klinisch materiaal.

11.2. KLINISCHE SPECIMENS

11.2.1 Verschijning van met para-influenza-virus besmette cellen

Intracellulaire, nucleaire en/of cytoplasmische granulaire appelgroene fluorescentie wordt gezien in met para-influenza-virus besmette respiratoire epitheelcellen.

Onbesmette cellen kleuren rood met de Evans blue achtergrondkleuring.

11.2.2 Interpretatie resultaten

Er is sprake van een positieve diagnose wanneer een of meerdere cellen in het gefixeerde gekleurde specimen de in Hoofdstuk 11.2.1 omschreven specifieke fluorescentie vertonen met het IMAGEN Parainfluenza virus Group reagens of een van de individuele IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 en 3 reagentia. De resultaten moeten worden geïnterpreteerd als positief voor het para-influenza-virusantigeen.

Er is sprake van een negatieve diagnose wanneer gefixeerde gekleurde specimens geen fluorescentie vertonen met het IMAGEN Parainfluenza virus Group reagens of een van de individuele IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 en 3 reagentia. Het resultaat moet worden geïnterpreteerd als negatief voor het para-influenza-virusantigeen in afwachting van het kweekresultaat.

Voor direct gekleurde nasopharynxaspiraatspecimens moeten minstens 20 onbesmette respiratoire epitheelcellen worden waargenomen voordat een negatief resultaat wordt gemeld. Zie Hoofdstuk 11.2.3 als er onvoldoende cellen aanwezig zijn.

11.2.3 Onvoldoende cellen

Indien onvoldoende cellen aanwezig zijn in het objectglasje dient de rest van het klinische specimen te worden gecentrifugeerd op 380g gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur (15-30°C). Resuspendeer in een kleiner volume PBS voor herverdeling (25µL) op de well-gebieden. Er dient tevens een nieuw klinisch specimen te worden aangevraagd.

11.3. BEVESTIGING EN TYPERING CELCULTUUR

11.3.1 Verschijning van met para-influenza-virus besmette cellen

Besmette cellen zullen intracellulaire, nucleaire en/of cytoplasmische appelgroene fluorescentie vertonen en dienen te worden geregistreerd als positief voor para-influenza.

Onbesmette cellen kleuren rood met Evans blue achtergrondkleuring en dienen te worden geregistreerd als negatief voor para-influenza.

11.3.2 Interpretatie resultaten

Er is sprake van een positieve diagnose wanneer een of meerdere cellen in het gefixeerde gekleurde specimen het in Hoofdstuk 11.3.1 omschreven typische fluorescentiepatroon vertonen met het IMAGEN Parainfluenza virus Group reagens of een van de afzonderlijke IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 en 3 reagentia. Minstens 50 onbesmette cellen van de geteste celcultuur moeten op elke well op het objectglasje worden waargenomen voordat een negatief resultaat wordt gemeld. Zie Hoofdstuk 11.2.3 als er onvoldoende cellen aanwezig zijn.

11.3.3 Kwaliteitscontrole

Positieve en negatieve controles dienen te worden gekleurd en onderzocht bij elke gelegenheid waarbij IMAGEN Parainfluenza reagentia worden gebruikt voor het determineren van de aanwezigheid van para-influenza in besmette celculturen.

De objectglasjes met positieve controle dienen als geschikte controle voor het determineren van de correcte werking van de kleuringstechniek en reactiviteit van het reagens met cellen die met het para-influenza-virus zijn besmet. Er zijn extra objectglasjes met positieve controle verkrijgbaar bij Oxoid (codenr. S6111).

Reagentia en techniek dienen tevens te worden gecontroleerd met behulp van een negatieve controle cell smear uit niet geïnoculeerde (onbesmette) celcultuur van het gangbare type voor de isolatie van para-influenza-virussen.

Indien onvoldoende cellen worden waargenomen (minder dan 50) op het objectglasje van de test of de negatieve controle, dient de rest van het celcultuurmonster te worden gecentrifugeerd op 200g gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur (15 30°C) en geresuspendeerd in een kleiner volume (ongeveer 50µL) PBS. Plaats 25µL celsuspensie op afzonderlijke wells en verwerk als omschreven in Hoofdstuk 9 en 10.

Indien IMAGEN Parainfluenza virus Group- en Typerings-reagentia worden gebruikt en negatieve resultaten worden verkregen met de drie verschillende reagentia nadat een positief resultaat is verkregen met het groepreagens, dienen extra cell smears te worden bereid en de test te worden herhaald. Een andere mogelijkheid is het opzij zetten van de kweek om de hoeveelheid virus en het aantal aanwezige besmette cellen te vergroten voordat de immunofluorescentietest wordt herhaald.

12. BEPERKINGEN WERKING

12.1. Maak uitsluitend gebruik van de geleverde preparatievloeistof.

12.2. Niet-specifieke kleuring wordt soms waargenomen als een artefact in immuno-chemische testtests vanwege binding tussen antilichaam Fc-gebieden en in de celwand van sommige *Staphylococcus aureus*-stammen aanwezig proteïne-A-antigeen. De IMAGEN Parainfluenza virustestreagentia zijn gewijzigd om binding aan de proteïne-A van de *Staphylococcus aureus* Cowan 1-stam te verminderen. Het antilichaam dat wordt gebruikt in het Parainfluenzavirustype 1-reagens kan echter een zeer zwakke kruisreactie vertonen met Proteïne-A van *Staphylococcus aureus*. *Staphylococcus aureus* kan aanwezig zijn in klinische specimens en kan daarom worden geïnoculeerd in celcultuur, waarbij de replicatie ervan moet worden geremd door antimicrobiële middelen. *Staphylococcus aureus* verschijnt steeds als tetrades of druiventrosachtige coccilusters (elk met een diameter van ongeveer 1µm) en is waarschijnlijk extracellulair, in tegenstelling tot de karakteristieke intracellulaire, fijn granulaire kleuring die wordt gezien in met het para-influenza-virus besmette celcultuur.

12.3. Het type en de staat van de gebruikte instrumenten heeft invloed op het verkregen beeld. De eindpuntreactie kan variëren naar gelang het gebruikte microscoptype, de lichtbron, ouderdom van de lamp, filtermontage en filterdikte, verschillen in sensitiviteit van het antigeensubstraat of de gebruikte assay-procedure. Elk laboratorium dient zijn eigen criteria vast te stellen voor het lezen van eindpunten met behulp van geschikte controles.

12.4. Het niet detecteren van para-influenza-virus in celcultuur kan het resultaat zijn van factoren als het niet op de juiste

wijze nemen en/of behandelen een specimen, mislukken van een celcultuur, enz. Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van een para-influenza-virusinfectie niet uit.

12.5. Zowel de IMAGEN Parainfluenza Group- als de Typeringsreagentia reageren met in besmette cellen aanwezige parainfluenza-virusantigenen. Een positief resultaat is echter geen indicatie voor de levensvatbaarheid van het aanwezige para-influenza-virus.

12.6. De in de IMAGEN Parainfluenza Group- en Typeringsreagentia gebruikte monoklonale antilichamen zijn opgezet tegen prototype Parainfluenzastammen. Het is mogelijk dat de antilichamen niet alle antigeenvarianten of nieuwe stammen van het para-influenza-virus detecteren.

12.7. Antigeenvariatie in de epitopen waarop de in de IMAGEN Parainfluenza Group- en Typeringstests aanwezige monoklonale antilichamen zijn gericht, kan leiden tot nieuwe antigeenvarianten, die niet langer door de antilichamen worden herkend.

12.8. De prevalentie van het analyt zal de voorspellende waarde van het assay beïnvloeden.

12.9. Het uiterlijk van het fluorescentiebeeld kan variëren naar gelang het gebruikte microscoptype en de lichtbron.

12.10. Aanbevolen wordt om 25µL reagens te gebruiken om een well-gebied met een diameter van 6mm te bedekken. Een verlaging van dit volume kan leiden tot problemen in het bedekken van het specimengebied en kan de sensitiviteit verlagen.

12.11. Alle reagentia worden geleverd in vaste gebruikconcentraties. De werking van de test kan worden beïnvloed als de reagentia op een of andere manier worden gewijzigd of niet onder de aanbevolen omstandigheden worden bewaard.

12.12. Testresultaten dienen te worden geïnterpreteerd in samenhang met informatie beschikbaar uit epidemiologische studies, klinisch onderzoek van de patiënt en andere diagnostische procedures.

13. VERWACHTE WAARDEN

De mate van isolatie voor parainfluenza-virussen kan variëren, afhankelijk van de gebruikte testsoort, methode, tijd en plaats van specimenafname, en behandeling, opslag en transport van monsters. Het is tevens afhankelijk van populatieprevalentiecijfers, leeftijd, geografische ligging en sociaal-economische status van de geteste populatie.

Parainfluenza-virustype 1, 2 en 3 zijn prevalent over de gehele wereld en gaan gepaard met infecties van de ademhalingswegen in gematigde, tropische en poolklimaten.¹⁰ De meeste infecties komen voor bij jonge kinderen jonger dan 5 jaar, waarbij parainfluenza-virussen verantwoordelijk zijn voor 20% van de infecties van de ademhalingswegen en 30-40% van de gevallen van kroep.^{11,12}

Meer dan 90% van de kinderen zal een primaire infectie met een para-influenza-virus krijgen en bij 50% zullen symptomatische herinfecties optreden.²

Parainfluenza-virussen vertonen hoge prevalentiecijfers tijdens seizoensuitbarstingen van infecties van de ademhalingswegen. In gematigde gebieden gaan parainfluenza-virussen hoofdzakelijk gepaard met uitbraken in de herfst- en wintermaanden.^{13,14}

In sommige landen kunnen uitbraken van infecties met het parainfluenza-virustype 3 tevens optreden in de lente- en zomermaanden.³

De hoogste aanvalscijfers worden waargenomen bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 5 jaar. Infecties en herinfecties bij oudere kinderen en volwassenen gaan gewoonlijk gepaard met mildere respiratoire symptomen.

Parainfluenza-virussen waren betrokken bij uitbraken van infecties van de ademhalingswegen in ziekenhuizen, met name op pediatrische afdelingen en in geriatrische instellingen, waar ze gepaard gingen met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit.⁶

Tijdens de winter van 1994-1995 was de totale incidentie van parainfluenza-virus gebaseerd op virale isolatieresultaten bij één testcentrum 12,5% (21/168) voor parainfluenza-virustype 1, 1,8% (3/168) voor parainfluenza-virustype 2 en 14,3% (24/168) voor parainfluenza-virustype 3. Deze cijfers geven geen accurate weergave van de prevalentie van het parainfluenza-virus in de totale populatie, aangezien specimens werden genomen bij een geselecteerde populatie die werd onderzocht op infecties van de ademhalingswegen.

14. SPECIFIEKE WERKINGSKENMERKEN

14.1. KLINISCHE STUDIES

14.1.1 Directe specimens

De IMAGEN Parainfluenza virus Group test en de IMAGEN Parainfluenza virus 1, 2 en 3 Typing test werden geëvalueerd voor direct gebruik op nasopharynxsecretie in drie centra, waarvan één in de VS en twee in het VK. Directe specimens werden afgenomen tijdens de winter van 1994-1995.

Het klinische onderzoek werd uitgevoerd met gebruik van nasopharynxaspiraatspecimens van patiënten met vermoede respiratoire virusinfecties. De specimens werden afgenomen en verwerkt volgens de in Hoofdstuk 9.1.1 omschreven procedure. In aceton gefixeerde objectglaasjes werden vers getest (bewaard bij 2-8°C en getest binnen 3 dagen) of ingevroren en op een latere datum getest. De gebruikte standaard (referentie-) methoden bestonden uit een commercieel verkrijgbare indirecte immunofluorescentietest en virale isolatie en identificatie.

Een specimen scoorde positief met het IMAGEN Parainfluenza virus Group reagens of de IMAGEN Parainfluenza virustype 1, 2 en 3 reagentia indien één of meer respiratoire epitheelcellen het kenmerkende fluorescentiepatroon vertoonden als omschreven in Hoofdstuk 11.2.1.

14.1.2 Cultuurbevestiging

De IMAGEN Parainfluenza virus Group test en de IMAGEN Parainfluenza virus 1, 2 en 3 Typing test werden getest in klinische onderzoeken in 4 centra binnen het VK. Klinische onderzoeken werden uitgevoerd van juli tot oktober 1991. Gedurende deze periode was de totale incidentie van parainfluenza-virus in één testcentrum 14,4% (15/104) voor parainfluenza-virus 1 en 8,7% (9/104) voor parainfluenza-virus 3. Deze cijfers geven geen accurate weergave van de prevalentie van para-influenza-virus in de totale populatie, aangezien specimens werden genomen bij een geselecteerde populatie die werd onderzocht op infecties van de ademhalingswegen. Onderzoek werd uitgevoerd op monsters bereid uit celcultuurmonolayers die geïnoculeerd werden met klinische monsters die waren afgenomen bij patiënten waarbij een parainfluenza-virusinfectie werd vermoed. De standaardmethoden voor identificatie van parainfluenza-virus in celculturen bestonden ofwel uit neutralisatietests ofwel indirecte immunofluorescentie.

De IMAGEN Parainfluenza virusreagentia werden eveneens getest op kruisreactiviteit ten opzichte van diverse micro-organismen, waarvan de kans groot is dat ze aanwezig zijn in gebruikelijke klinische monsters (zie Hoofdstuk 14.3).

14.2. KLINISCHE WERKING

14.2.1 Directe specimens

In totaal werden 222 monsters van patiënten met vermoede respiratoire virusinfecties getest in de IMAGEN Parainfluenza virus Group test en de IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 en 3 test. In een centrum in het Noord-Oosten van de VS werden tijdens de winter van 1994-1995 in totaal 184 monsters van een pediatrische populatie afgenomen en onderzocht om de sensitiviteit en specificiteit van de test te bepalen. De meeste van deze monsters werden getest in vergelijking met virale isolatie en een kleiner aantal werd getest in vergelijking met de indirecte immunofluorescentie referentietest. Tabel 14.1 en 14.2 tonen de resultaten van het centrum in de VS. In de twee centra in het VK werd een selectie van monsters geëvalueerd waarvan bekend was dat ze parainfluenza-virus bevatten, teneinde het aantal verkregen positieve monsters te vergroten. Deze resultaten kunnen worden bekeken in tabel 14.3 en 14.4. Resultaten waarin de positiviteitscijfers voor parainfluenza-virussen bij alle centra worden vergeleken, vindt u terug in tabel 14.5 en 14.6.

IMAGEN Parainfluenza virus Group (Type 1, 2 en 3)

ntrum in de VS vertoonde de IMAGEN Parainfluenza virus Group (Type 1, 2 en 3) een correlatie van 97,6% tegen virale cultuur en 98,4% tegen de indirecte immunofluorescentie referentietest.

De relatieve sensitiviteit en specificiteit van de IMAGEN Parainfluenza virus Group (Type 1, 2 en 3) test bedroegen respectievelijk 97,9% en 97,5% in vergelijking met virale isolatie. Bij vergelijking met de indirecte immunofluorescentiereferentietest waren de relatieve sensitiviteit en specificiteit respectievelijk 96,2% en 99,0%.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 1

In het centrum in de VS vertoonde het IMAGEN Parainfluenza virustype 1 reagens een correlatie, sensitiviteit en specificiteit van 100% bij vergelijking met virale isolatie en de immunofluorescentie referentietest.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 2

In het centrum in de VS vertoonde het IMAGEN Parainfluenza virustype 2 reagens een correlatie, sensitiviteit en specificiteit van 100% bij vergelijking met virale isolatie en de immunofluorescentie referentietest.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 3

In het centrum in de VS vertoonde het IMAGEN Parainfluenza virustype 3 reagens een correlatie van 97,6% en een sensitiviteit en specificiteit van respectievelijk 91,6% en 98,6% bij vergelijking

met virale isolatie. Bij vergelijking met de immunofluorescentie referentietest waren de correlatie, sensitiviteit en specificiteit respectievelijk 98,4%, 75% en 99,1%.

Tabel 14.1 Vergelijking van de werking van IMAGEN Parainfluenza virusreagentia met virale isolatie op nasopharynxaspiraart in het centrum in de V.S.

IMAGEN Parainfluenza virusreagentia				
IMAGEN Para-influenza-virusreagens	Aantal geteste monsters	Aantal positieve monsters door virale isolatie	Sensitiviteit	Specificiteit
Parainfluenza 1 (95% betrouwbaarheidsintervallen)	168	21	100% (21/21) (84,0%-100%)	100% (147/147) (97,51%-100%)
Parainfluenza 2 (95% betrouwbaarheidsintervallen)	168	3	100% (3/3) (29,3%-100%)	100% (165/165) (97,79%-100%)
Parainfluenza 3 (95% betrouwbaarheidsintervallen)	168	24	92% (22/24) (73,0%-98,97%)	98,6% (142/144) (95,08%-99,83%)
Parainfluenza Group (95% betrouwbaarheidsintervallen)	168	48	97,9 (47/48) (89,0% - 99,95%)	97,5% (117/120) (92,89% - 99,48%)

Tabel 14.2 Vergelijking van IMAGEN Parainfluenza virusreagentia met referentie-immunofluorescentie op nasopharynxaspiraart in het centrum in de VS

IMAGEN Parainfluenza virusreagentia				
IMAGEN Parainfluenza virusreagens	Aantal geteste monsters	Aantal positieve monsters door referentie-immunofluorescentie	Relatieve sensitiviteit	Relatieve specificiteit
Parainfluenza 1 (95% betrouwbaarheidsintervallen)	127	21	100% (21/21) (84,0%-100%)	100% (127/127) (96,59%-100%)
Parainfluenza 2 (95% betrouwbaarheidsintervallen)	127	1	100% (1/1) (2,5%-100%)	100% (127/127) (97,12%-100%)
Parainfluenza 3 (95% betrouwbaarheidsintervallen)	127	4	75% (3/4) (19,4%-99,37%)	99,1% (122/123) (95,55%-99,98%)
Parainfluenza Group (95% betrouwbaarheidsintervallen)	127	26	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)	99,0% (100/101) (94,61% - 99,98%)

Opmerking: ‘Relatieve’ verwijst naar de vergelijking van de resultaten van dit assay met die van een soortgelijk assay. Er is niet geprobeerd de resultaten van het assay te correleren met de aanwezigheid of afwezigheid van ziekte. Er kunnen geen conclusies worden getrokken met betrekking tot de nauwkeurigheid van het vergelijkingsassay om ziekte te voorspellen.

Tabel 14.3 Vergelijking van de werking van IMAGEN Parainfluenza reagentia met virale isolatie op nasopharynxaspiraart in 2 centra in het VK

Virale isolatie	Pos	Neg	Pos	Neg
IMAGEN reagens	Pos	Neg	Neg	Pos
Parainfluenza 1	n = 35	3	31	0
Parainfluenza 2	n = 35	2	32	1*
Parainfluenza 3	n = 35	27	7	1*
Parainfluenza Group	n = 35	30	0	4***

* Beide specimens zijn tevens negatief door referentie-immunofluorescentie.

** Dit specimen was tevens positief door referentie-

immunofluorescentie

*** Twee van deze specimens zijn tevens negatief door referentie-immunofluorescentie.

Tabel 14.4 Vergelijking van de werking van IMAGEN Parainfluenza reagentia met referentie-immunofluorescentie op nasopharynxaspiraart in 2 centra in het VK

Referentie-immunofluorescentie	Pos	Neg	Pos	Neg
IMAGEN reagens	Pos	Neg	Neg	Pos
Parainfluenza 1	n = 38	3	35	0
Parainfluenza 2	n = 38	3	35	0
Parainfluenza 3	n = 38	30	8	0
Parainfluenza Group	n = 38	34	2	2*

* Van één specimen werd gemeld dat het weinig cellen bevatte.

Tabel 14.5 Vergelijking van para-influenzapositiviteitscijfers met IMAGEN Parainfluenza reagentia en virale isolatie op nasopharynxaspiraart van alle centra

IMAGEN reagens	Aantal gedetecteerd door virale isolatie	Aantal gedetecteerd door IMAGEN	% Overeenkomst
Parainfluenza 1	24	24	100%
Parainfluenza 2	6	5	83,3%
Parainfluenza 3	52	49	94,2%
Parainfluenza Group	82	77	93,9%

Tabel 14.6 Vergelijking van para-influenzapositiviteitscijfers met IMAGEN Parainfluenza reagentia en referentie-immunofluorescentie op nasopharynxaspiraart van alle centra

IMAGEN reagens	Aantal gedetecteerd door referentie-immunofluorescentie	Aantal gedetecteerd door IMAGEN	% Overeenkomst
Parainfluenza 1	24	24	100%
Parainfluenza 2	4	4	100%
Parainfluenza 3	34	33	97,0%
Parainfluenza Group	62	59	95,2%

14.2.2 Cultuurbevestiging

IMAGEN Parainfluenza virus Group

De IMAGEN Parainfluenza virus Group (Type 1, 2 en 3) test vertoonde een correlatie van 98,3% met de standaardmethoden (tabel 14.7). De relatieve sensitiviteit en relatieve specificiteit van de test waren respectievelijk 98,3% en 98,5%.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 en 3

De relatieve sensitiviteit voor de afzonderlijke parainfluenza-virustype 1, 2 en 3 reagentia was respectievelijk 96,1%, 100%

en 97,4%. De relatieve specificiteit voor de afzonderlijke parainfluenza-virustype 1, 2 en 3 reagentia was respectievelijk 99,3%, 99,7% en 98,4%.

Tabel 14.7 **Vergelijking van IMAGEN Parainfluenza virus reagentia met standaardmethoden voor cultuurbevestiging**

IMAGEN Parainfluenza virusreagens	Aantal geteste monsters	Aantal positieve monsters door standaard-methoden	IMAGEN Parainfluenza virusreagentia*	
			Relatieve sensitiviteit	Relatieve specificiteit
Parainfluenza 1 (95% Betrouw-baarheidsintervallen)	322	51	96,1% (49/51) (86,5% - 99,5%)	99,3% (269/271) (97,4% - 99,9%)
Parainfluenza 2 (95% Betrouw-baarheidsintervallen)	315	24	100% (24/24) (85,8% - 100%)	99,7% (290/291) (98,1% - 100%)
Parainfluenza 3 (95% Betrouw-baarheidsintervallen)	345	155	97,4% (151/155) (93,5% - 99,3%)	98,4% (187/190) (95,5% - 99,7%)
Parainfluenza Group (95% Betrouw-baarheidsintervallen)	363	229	98,3% (225/229) (95,6% - 99,5%)	98,5% (132/134) (94,7% - 99,8%)

- a

Resultaten van een van de vier testcentra bevat een aantal ingevroren monsters.
- b

IMAGEN Parainfluenza virusreagentia detecteerde twee type 1-stammen en één type 3-stam die niet werden gedetecteerd met gebruik van de standaardmethoden.

14.3. KRUISREACTIVITEIT

De in tabel 14.8 genoemde micro-organismen werden getest in de IMAGEN Parainfluenza virus Group en de IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 en 3 tests en vertoonden geen kruisreactiviteit. Kruisreactiviteitsonderzoek werd uitgevoerd op objectglasbereidingen van stockculturen of recente microbiële isolaten.

Tabel 14.8 **Met alle IMAGEN Parainfluenza virusreagentia geteste organismen die niet-reactief bleken te zijn**

Micro-organisme	Bron	Aantal geteste monsters
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	NCTC 10116 vloeibaar groeimedium cultuurbezinksel	1
<i>Adenovirus type 1</i>	Celcultuur	9
<i>Adenovirus type 2</i>	Celcultuur	5
<i>Adenovirus type 3</i>	Celcultuur	8
<i>Adenovirus type 4</i>	Celcultuur	3
<i>Adenovirus type 5</i>	Celcultuur	4
<i>Adenovirus type 7</i>	Celcultuur	3
<i>Adenovirus type 10</i>	Celcultuur	1
<i>Adenovirus type 41</i>	Celcultuur	1
<i>Bordetella parapertussis</i>	Celcultuur	1
<i>Bordetella pertussis</i>	Cultuurmedium	1
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Cultuurmedium	1
<i>Candida albicans</i>	Cultuurmedium	1
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Celcultuur & Cultuurmedium	1 van elk
<i>Chlamydia psittaci</i>	Celcultuur	2
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Celcultuur	2
<i>Koepokkenvirus</i>	Celcultuur	1
<i>Coxsackie virus type A7</i>	Celcultuur	1
<i>Coxsackie virus type A9</i>	Celcultuur	1
<i>Coxsackie virus type B3</i>	Celcultuur	3
<i>Coxsackie virus type B4</i>	Celcultuur	1
<i>Coxsackie virus type B5</i>	Celcultuur	2
<i>Cytomegalovirus</i>	Celcultuur	2
<i>Echovirus type 5</i>	Celcultuur	1
<i>Echovirus type 11</i>	Celcultuur	1
<i>Echovirus type 19</i>	Celcultuur	2
<i>Echovirus type 30</i>	Celcultuur	4

Micro-organisme	Bron	Aantal geteste monsters
<i>Epstein Barr virus</i>	Continue celcultuurlijn	1
<i>Escherichia coli</i>	Cultuurmedium	1
<i>Foamy virus</i>	Celcultuur	1
<i>Haemophilus influenzae</i>	Cultuurmedia & Sputumbezinksel	1 van elk
<i>Herpes simplex virus type 1</i>	Celcultuur	3
<i>Herpes simplex virus type 2</i>	Celcultuur	2
<i>Influenza virus A</i>	Celcultuur	2
<i>Influenza virus B</i>	Celcultuur	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Cultuurmedium	1
<i>Legionella pneumophila</i>	Cultuurmedium	1
<i>Mazelenvirus</i>	Celcultuur	3
<i>Bofvirus</i>	Celcultuur	8
<i>Mycobacterium avium</i>	Cultuurmedium	1
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Cultuurmedium	1
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Cultuurmedium	1
<i>Mycoplasma arginini</i>	NCTC 10129 vloeibaar groeimedium cultuurbezinksel	1
<i>Mycoplasma hominis</i>	NCTC 10111 vloeibaar groeimedium cultuurbezinksel	1
<i>Mycoplasma hyorhinus</i>	NCTC 10130 vloeibaar groeimedium cultuurbezinksel	1
<i>Mycoplasma orale</i>	NCTC 10112 vloeibaar groeimedium cultuurbezinksel	1
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	NCTC 10119 vloeibaar groeimedium cultuurbezinksel	1
<i>Mycoplasma salivarium</i>	NCTC 10113 vloeibaar groeimedium cultuurbezinksel	1
<i>Neisseria cinerea</i>	Cultuurmedium	1
<i>Neisseria flavescens</i>	Cultuurmedium	1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Cultuurmedium	1
<i>Neisseria lactamica</i>	Cultuurmedium	1
<i>Neisseria meningitidis</i>	Cultuurmedium	1 van elk
<i>A, B, C & D</i>		
<i>Neisseria mucosa</i>	Cultuurmedium	1
<i>Neisseria perflava</i>	Cultuurmedium	1
<i>Neisseria pharyngis</i>	Cultuurmedium	1
<i>Parainfluenza virus 4a</i>	Celcultuur	2
<i>Pneumocystis carinii</i>	Klinisch Specimen	1
<i>Polio virus type 1</i>	Celcultuur	1
<i>Polio virus type 2</i>	Celcultuur	2
<i>Polio virus type 3</i>	Celcultuur	3
<i>Respiratory syncytial virus</i>	Celcultuur	8
<i>Rhinovirus</i>	Celcultuur	6
<i>Sendai virus</i>	Celcultuur	1
<i>Streptococcus groepen A, B, C, D, F en G</i>	Cultuurmedium	1 van elk
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Sputumbezinksel	1
<i>Varicella zoster virus</i>	Celcultuur	2

15. REFERENTIES

1.

Matthew, R.E.F. (1982)

Classification and nomenclature of viruses. Fourth report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. *Intervirology* **14**: 1-199.
2.

Welliver, R. (1982)

Natural history of parainfluenza virus infection in childhood. *Journal of Paediatrics* **101**: 180-187
3.

Martin, A.J., Gardener, P.S., and McQuillin, J. (1978)

Epidemiology of respiratory viral infection among paediatric outpatients over a six year period in North East England. *The Lancet* ii: 1035-1038
4.

Cullen, S.J., Baublis, J.V. (1980)

Parainfluenza type 3 parotitis in two immunodeficient children. *Journal of Paediatrics* **96**: 437-438
5.

Jarvis, W.R., Middleton, A.J., Gelford, E.W. (1979)

- Parainfluenza pneumonia in severe combined immunodeficiency. *Journal of Paediatrics* **94**: 423-429
6.

Purkiss,D. (1983)

Parainfluenza infections in the elderly. *PHLS Communicable Disease Report* **83/19**: 3
7.

McCleane, D.M. and Wong, K.K. (1984)

Same day diagnosis of human virus infections. CRS Press, Boca Raton, Florida.
8.

Gardener, P.S. and McQuillen, J. (1980)

Rapid virus diagnostics: Applications of immunofluorescence. 2nd edn. Butterworths, London.
9.

Ray, C.G. and Minnich, L.C. (1987)

Efficiency of immunofluorescence for rapid detection of common respiratory viruses. *Journal of Clinical Microbiology* **25**:355-357
10.

McCleane, D.M. (1988)

Virological infections. Thomas Springfield, Illinois.
11.

McCleane, D.M., Bannatyre, R.M. and Givan, K.F. (1967)

Myxovirus dissemination by air. *Canadian Medical Association Journal* **89**: 1257-59
12.

Gardener, P.S., McQuillin, J., McGuckin, R. and Ditchburn, R.K. (1971)

Observations on clinical and immunofluorescent diagnosis of parainfluenza virus infections. *BMJ* **2**: 571-575
13.

McCleane, D.M. (1991)

Parainfluenza viruses. Zuckerman, A.J., Banatvala, J.E., Pattison, J.R. eds. Principle and Practice of Clinical Virology 2nd Edition, J. Wiley & Sons: 239-251
14.

Anestad, G. (1987)

Surveillance of respiratory viral infection by rapid immunofluorescence with emphasis on viral interference. *Epidemiology and Infection* **99**: 523-531

CE

X7849

Herziene Februari 2013

REF

K610411-2,

K610311-2

Σ 50 tests

K610411-2,

K610311-2

OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Verenigd Koninkrijk

Neem voor al uw vragen contact op met de plaatselijke distributeur.