

IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS TYPES 1, 2 AND 3

REF K610311-2
K610411-2

Σ 50
Σ 50

PT

Um teste de imunofluorescência directa para a detecção do vírus parainfluenza 1, 2 e 3.

1. INDICAÇÃO DE USO

Os kits do vírus **IMAGEN™ Parainfluenza** são testes de imunofluorescência directa e qualitativa para a detecção e identificação dos vírus parainfluenza tipos 1, 2 e 3 directamente nos aspirados nasofaríngeos ou na cultura celular. Os kits estão disponíveis em dois formatos:

IMAGEN Grupo de Vírus Parainfluenza (tipos 1, 2 e 3) (nº de código K6103) para a detecção e confirmação da presença de antígenos do Parainfluenza directamente no aspirados nasofaríngeos e nas preparações da cultura celular.

IMAGEN Grupo de Vírus Parainfluenza dos tipos 1, 2 e 3 (nº de código K6104) para a detecção e diferenciação de antígenos dos tipos 1, 2 e 3 do vírus parainfluenza directamente nos aspirados nasofaríngeos e em preparações de cultura celular.

Um resultado negativo obtido no seguimento da coloração directa dos aspirados nasofaríngeos deve ser considerado presumível até que seja confirmado pela cultura.

2. RESUMO

Os vírus parainfluenza são membros dos gêneros paramixovirus classificados dentro da família paramixoviridae¹. Existem 6 espécies de paramixovírus passíveis de infectar o homem, que inclui os vírus parainfluenza 1, 2, 3 e 4 (subtipos 4a e 4b), vírus da papeira e da doença de Newcastle. Dos 4 vírus parainfluenza, os tipos 1, 2 e 3 são agora reconhecidos como uma causa maior de doença respiratória aguda em bebés e crianças.^{2,3}

Os vírus parainfluenza são disseminados por contacto directo ou inalação de gotas contendo o vírus propagado do tracto respiratório de indivíduos sintomáticos. As secreções nasais podem conter altas concentrações de vírus. O vírus multiplica-se nas células epiteliais colunares ciliadas do tracto respiratório superior e inferior causando necrose celular e descamações. A propagação viral ocorre 1 dia antes até 7 dias após o início dos sintomas. A propagação pode persistir em doentes imunocomprometidos^{4,5}.

Os vírus parainfluenza tipos 1, 2 e 3 podem infectar e causar a doença através do tracto respiratório superior e inferior. A maioria das infecções do vírus parainfluenza manifesta-se clinicamente como laringotraqueobronquite (difteria laríngea) em bebés e crianças. No entanto, as infecções do vírus parainfluenza são também associadas com a traqueobronquite, bronquite, pneumonia e uma série de sintomas associados ao tracto respiratório superior.

Ocasionalmente as infecções do vírus parainfluenza podem ser graves em bebés, causando a obstrução das vias respiratórias e transtorno respiratório, que podem levar ao aumento da morbidade e mortalidade em pacientes com doença subjacente tais como fibrose cística ou doentes imunocomprometidos.

Os vírus parainfluenza foram associados com o surto das infecções do tracto respiratório em alas pediátricas e geriátricas resultando em hospitalização prolongada e aumento da morbidade e mortalidade⁶. Um diagnóstico rápido é importante na gestão de doentes e no controlo de surtos.

Presentemente, os métodos principais de diagnóstico empregados para o diagnóstico das infecções do vírus parainfluenza são ou o isolamento e identificação nas monocamadas da cultura celular ou a detecção directa do vírus nas amostras clínicas.

No seguimento do isolamento do vírus pela cultura celular, para identificar o vírus, é necessário realizar testes adicionais, neutralização, inibição da hemaglutinação ou microscopia do eléctron. Estes testes são trabalhosos e consomem tempo, e requerem um grau de experiência técnica que pode não estar disponível em muitos laboratórios.

Mais recentemente, foram descritos testes de imunofluorescência indirecta que utilizam os anticorpos policlonais ou monoclonais para a identificação e confirmação dos vírus parainfluenza nas monocamadas da cultura celular ou directamente nas amostras clínicas.^{7,8,9} Os testes de imunofluorescência directa, que utilizam anticorpos monoclonais marcados com fluoresceína oferecem um método mais rápido e específico para a detecção de vírus nas amostras clínicas ou culturas celulares.

Os kits do vírus IMAGEN Parainfluenza são testes de imunofluorescência directa para a detecção e identificação dos vírus parainfluenza tipos 1, 2 e 3 directamente nos aspirados nasofaríngeos ou na cultura celular. Os testes utilizam anticorpos monoclonais específicos de tipo, para detectar e identificar o vírus parainfluenza tipos 1, 2 e 3.

3. PRINCÍPIO DO TESTE

O kit de teste IMAGEN do vírus Parainfluenza contém os anticorpos monoclonais conjugados com isocianato de fluoresceína (FITC) que se liga especificamente a qualquer um dos vírus parainfluenza tipos 1, 2 ou 3. Estes são usados numa técnica de imunofluorescência directa de uma só etapa. As amostras são incubadas com os reagentes conjugados FITC durante 15 minutos. O excesso de reagente é então removido lavando com salina tamponada com fosfato (PBS). As áreas coloridas são montadas e vistas usando iluminação epifluorescente. Se os vírus parainfluenza tipos 1, 2 ou 3 estiverem presentes, é observada fluorescência intracelular verde-maça característica dentro das células infectadas, o que contrasta com a coloração de fundo vermelha das células não infectadas.

Reconhecimento

Os anticorpos monoclonais usados nestes testes foram criados no Departamento de Vírus Entéricas e Respiratórias, Serviços de Saúde Pública, Centro para o Controlo da Doença, Atlanta, Geórgia, EUA.

4. DEFINIÇÕES

Os símbolos que se seguem foram utilizados em todas as informações sobre o produto.

REF

Código do produto e número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Conteúdo suficiente para <N> ensaios



Fabricado por

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Utilizar até

LOT

Código de lote



Limites de temperatura de armazenagem

5. REAGENTES FORNECIDOS



Σ 50 - Cada kit contém materiais suficientes para testar 50 preparações de cultura celular.



A duração do kit é conforme indicado no rótulo da embalagem exterior.

5.1. REAGENTES DO VÍRUS IMAGEN PARAINFLUENZA



instruções de utilização

POSITIVE CONTROL SLIDE

2 x 3 lamelas de controlo positivo contendo células do fígado de marcado cinza africano fixadas com acetona (Veros), infectadas com qualquer dos vírus parainfluenza tipo 1, 2 ou 3 (estirpe CDC V6-004, CDC V7-003 e CDC V5-003 respectivamente.

MOUNTING FLUID

3mL de fluido de montagem. O fluido de montagem contém um inibidor de fotobranqueamento numa solução de glicerol (pH 10,0).

Um frasco de cada um dos seguintes:

REAGENTES DO GRUPO DE VÍRUS IMAGEN PARAINFLUENZA – K6103

REAGENT G

1,4mL do reagente do vírus IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3 . Este reagente consiste de uma mistura de 3 anticorpos monoclonais de murina purificados específicos para o vírus Parainfluenza tipos 1, 2 e 3 conjugados com FITC, diluído numa solução de salina tamponada com fosfato estabilizada com proteína, contendo corante azul Evans como uma contracoloração. Os anticorpos monoclonais são orientados contra a proteína Parainfluenza 1 F, proteína da hemoglobulina do Parainfluenza 2 e proteína da hemoglobulina do Parainfluenza 3, respectivamente.

OU

VÍRUS DA IMAGEN PARAINFLUENZA TIPOS 1, 2 E 3 REAGENTES – K6104

REAGENT 1

1,4mL de reagente do vírus 1 IMAGEN Parainfluenza. Este reagente consiste em um anticorpo monoclonal de murino purificado específico do vírus parainfluenza tipo 1 (orientado contra a proteína Parainfluenza 1 F) conjugado com FITC, diluído numa solução de salina tamponada com fosfato estabilizada com proteína, contendo corante azul Evans como uma contracoloração.

REAGENT 2

1,4mL de reagente do vírus 2 IMAGEN Parainfluenza. Este reagente consiste em um anticorpo monoclonal de murino purificado específico do vírus parainfluenza

tipo 2 (orientado contra a proteína da hemoglobulina do Parainfluenza 2) conjugado com FITC, diluído numa solução de salina tamponada com fosfato estabilizada com proteína, contendo corante azul Evans como uma contracoloração.

REAGENT 3

1,4mL de reagente do vírus 3 IMAGEN Parainfluenza. Este reagente consiste em um anticorpo monoclonal de murino purificado específico do vírus parainfluenza tipo 3 (orientado contra a proteína da hemoglobulina do Parainfluenza 3) conjugado com FITC, diluído numa solução de salina tamponada com fosfato estabilizada com proteína, contendo corante azul Evans como uma contracoloração.

5.2. PREPARAÇÕES, ARMAZENAGEM E RE-UTILIZAÇÃO DOS COMPONENTES DO KIT

Para assegurar o desempenho ideal do kit, é importante que todos os componentes do kit que não foram utilizados, sejam armazenados de acordo com as seguintes instruções.

5.3. LAMELAS DE CONTROLO POSITIVO - POSITIVE CONTROL SLIDE

As lamelas de controlo positivo são fornecidas em saquetas individuais de folha de alumínio, seladas e cheias de nitrogénio. Armazenar as lamelas não utilizadas a 2-8°C. A lamela deve ser deixada na sua saqueta durante 5 minutos à temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser aberta.

Colorir a lamela imediatamente após a abertura.

5.4. FLUÍDO DE MONTAGEM - MOUNTING FLUID

Pronto para usar. Armazenar o fluido de montagem não utilizado a 2-8°C. O fluido deve ser mantido em temperatura ambiente (15-30°C) durante 5 minutos antes de ser usado.

5.5. REAGENTES, GRUPO, 1, 2 E 3 - REAGENT G/REAGENT 1/REAGENT 2/REAGENT 3

Pronto para usar. Armazenar os reagentes não utilizados, no escuro, a 2-8°C. Os reagentes devem ser mantidos em temperatura ambiente (15-30°C) durante 5 minutos antes de ser usado.

6. REAGENTES E EQUIPAMENTOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

6.1. REAGENTES

Acetona fresca (para fixação).

Salina tamponada com fosfato (PBS), pH 7,5, para lavagem de amostras coloridas e para a preparação de amostras.

6.2. ACESSÓRIOS

Os seguintes produtos são indicados para utilização em conjunto com o K6103 e o K6104. Contacte a distribuidor local para obter mais informações.

As lamelas de microscópio de vidro revestido com teflon, com poços de 6mm de diâmetro (100 lamelas por caixa) disponíveis na distribuidor local, (nº de código S6114).

Lamelas de controlo positivo (nº de código S6111).

7. EQUIPAMENTO

É necessário o seguinte equipamento:

Pipeta de precisão e pontas descartáveis para dispensar 25µL.

Banho de água.

Tampas adequadas para cobrir um poço de 6mm de diâmetro.

Óleo de imersão não fluorescente.

Microscópio epifluorescência com sistema de filtro para FITC (comprimento de onda de excitação máxima de 490nm, comprimento de onda de emissão média de 520nm) e ampliação de x200 x500.

Incubador a 37°C.

Centrífuga de baixa velocidade.

Para amostras directas

Extractor do muco.

Para confirmação da cultura

Zaragatoas esterilizadas, meio de transporte viral (VTM) e contendor adequado para a colheita, transporte e cultura de vírus parainfluenza. Para obter informações sobre o uso de VTM adequados, consulte a referência 13 na secção 13 (disponível na sua subsidiária Oxoid local).

Linhas de cultura celular recomendadas para a cultura e isolamento dos vírus da parainfluenza.

Uma lamela de controlo negativo preparada a partir de células intactas não infectadas (do tipo de vírus que está a ser utilizado) para a cultura e isolamento dos vírus parainfluenza. As células devem ser preparadas e fixadas conforme descrito na Secção 9.1 e coloridas conforme descrito na Secção 10.

8. PRECAUÇÕES

IVD - Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Qualquer pessoa que realize um ensaio com este produto deve receber formação para o efeito e ter experiência em procedimentos de laboratório.

8.1. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

8.1.1 Os reagentes do teste do vírus IMAGEN Parainfluenza contêm azida sódica <0.1% considerada venenosa. A azida sódica pode reagir com os sistemas de tubagem de cobre e chumbo e formar azidas metálicas explosivas, Eliminar sempre os materiais que contêm azida lavando com grandes quantidades de água

8.1.2 Verificou-se que os vírus parainfluenza da lamela de controlo não são infecciosos na cultura celular, contudo, as lamelas devem ser manipuladas e eliminadas como sendo potencialmente infecciosas.

8.1.3 O corante azul Evans está presente no reagente. Apesar de a concentração do produto não ser suficiente para que este seja classificado como carcinogénico, deve evitar-se o contacto com a pele.

8.1.4 Tenha cuidado quando utilizar o Mounting Fluid, já que este contém um composto irritante para a pele. Apesar de a concentração do produto não ser suficiente para que este seja classificado como irritante, deve lavar a pele em caso de contacto com o produto.

8.1.5 Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho designada.

8.1.6 Não utilizar a boca para pipetar os materiais.

8.1.7 Utilizar luvas descartáveis ao manipular as amostras clínicas e células infectadas; lave sempre as mãos após a manipulação de materiais potencialmente infecciosos.

8.1.8 Eliminar todas as amostras clínicas de acordo com a legislação local.

8.1.9 As fichas de dados de segurança estão disponíveis para os utilizadores profissionais, sob solicitação.

8.2. PRECAUÇÕES TÉCNICAS

8.2.1 Os componentes não devem ser usados após o prazo de validade impresso nos rótulos. Não misturar ou trocar os lotes/conjuntos de reagentes diferentes.

8.2.2 Os reagentes são fornecidos a concentrações fixas adequadas. O desempenho do teste será afectado negativamente se os reagentes forem alterados ou armazenados sob condições que não as detalhadas na secção 5.

8.2.3 Os reagentes tipados não devem ser acumulados ou usados ao mesmo tempo num poço de lamela, uma vez que, o desempenho do teste pode ser adversamente afectado.

8.2.4 Preparar uma salina com tampão de fosfato recente (PBS), conforme solicitado no dia da utilização.

8.2.5 É necessário lavar na solução PBS. O uso de outras soluções de lavagem tais como água corrente ou destilada comprometerão os resultados dos testes.

8.2.6 Evitar a contaminação microbiana dos reagentes.

8.2.7 Os reagentes não devem ser congelados.

9. COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

A recolha e preparação das amostras são de importância fundamental no diagnóstico do vírus da parainfluenza pela cultura celular. As amostras devem ser recolhidas do local da infecção durante o pico da propagação viral para que possa conter o máximo possível de material infectado. A amostra do tracto respiratório recomendada é um aspirado nasofaríngeo (NPA) que deve fornecer um grande número de células epiteliais respiratórias.

9.1. AMOSTRAS CLÍNICAS

9.1.1 Aspirados/secções nasofaríngeas

Colheita

Recolha amostras da região nasofaríngea e coloque-as no extractor de muco através de um tubo de alimentação de tamanho 8. O extractor de muco e a tubagem devem ser mantidos a 2-8°C e enviados para o laboratório, logo que for possível, para processamento.

Separação celular

Se necessário, adicionar à amostra 2mL de salina com tampão de fosfato (PBS) antes da centrifugação, para reduzir a viscosidade e diluir o muco. Centrifugar o extractor de muco em temperatura ambiente (15-30°C) durante 10 minutos a 380g. Remover o sobrenadante que pode ser usado para a cultura celular. Resuspender o depósito celular em 2mL PBS e pipetar suavemente as células para cima e para baixo com uma pipeta de abertura larga ou misturar suavemente, até que o muco seja rompido e o material celular seja libertado. Evitar a pipetagem/mistura vigorosa para evitar danos nas células. Quando obtiver uma suspensão suave adicione mais PBS conforme solicitado, pipetando ou misturando depois da adição do PBS extra, para lavar ainda mais as células. Remover e eliminar quaisquer espelhos do muco remanescente nesta etapa. O excesso de muco deve ser removido uma vez que impede a penetração adequada do reagente e pode resultar numa fluorescência não específica.

Se todas as secreções permaneceram no tubo de alimentação e nenhuma atingir o extractor de muco, lave o tubo de todas as secreções com a solução PBS. A melhor forma de o fazer é

inserindo uma pipeta de Pasteur na extremidade do tubo que liga ao extractor do muco. Aspirar o fluido apropriado para dentro do tubo e expeli-lo repetidamente até que as secreções agarradas à parede do tubo sejam removidas. Pipetar a suspensão para cima e para baixo até que o muco seja adequadamente fraccionado.

Preparação de lamelas

Depois de terminar o processo de separação celular, centrifugar a suspensão celular resultante em temperatura ambiente (15-30°C) durante 10 minutos a 380g e eliminar o sobrenadante. Resuspender o depósito celular em PBS suficiente para diluir qualquer muco remanescente, mantendo ao mesmo tempo uma densidade celular alta. Colocar 25µL de depósito celular resuspendido em áreas de poço de 6mm de diâmetro na lamela.

É necessário um poço para o teste de grupo do vírus IMAGEN Parainfluenza (nº de código. K6103). São necessários três poços para o teste do vírus IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3 (nº de código K6104).

Permita que a amostra seque totalmente a temperatura ambiente (15-30°C) e fixe-a em acetona fresca à temperatura ambiente (15-30°C) durante 10 minutos.

Se a amostra não for colorida imediatamente então armazene-a a -70°C até ser necessária. As lamelas armazenadas devem ser testadas num período máximo de duas semanas após a preparação, dado que pode ocorrer deterioração no armazenamento a longo prazo.

9.2. CONFIRMAÇÃO E TIPAGEM DA CULTURA CELULAR

Inoculação das culturas celulares

As amostras recolhidas para o diagnóstico das infecções do vírus parainfluenza devem ser inoculadas nas linhas celulares rotineiramente usadas no laboratório, de acordo com os métodos laboratoriais estabelecidos. As culturas celulares devem ser examinadas regularmente para observar o aparecimento de um efeito citopático (CPE) e devem ser realizados testes de hemadsorção a intervalos regulares. Quaisquer culturas positivas à hemadsorção ou culturas celulares que mostrem sinais de CPE, podem ser colhidas e testadas para verificar a presença de vírus parainfluenza.

Preparação de lamelas

Raspar, com uma pipeta esterilizada, o conteúdo da folha celular para o meio de cultura. Depositar as células por centrifugação a 200g durante 10 minutos em temperatura ambiente (15-30°C) e remover o sobrenadante.

Lavar as células resuspendendo o depósito celular em PBS e repetir a centrifugação. Remover o sobrenadante e resuspender o depósito celular num volume pequeno (75-100µL por tubo de cultura) de PBS fresco para manter uma alta densidade celular.

Colocar 25µL de alíquotas de suspensão celular nos poços individuais das lamelas.

É necessário um poço para o teste de grupo do vírus IMAGEN Parainfluenza (nº de código. K6103).

São necessários três poços para o teste do vírus IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3 (nº de código K6104).

Permitir que a amostra seque totalmente a temperatura ambiente (15-30°C) e seja fixada na acetona em temperatura ambiente (15-30°C) durante 10 minutos. Se as amostras não forem coloridas imediatamente, conserve a 4°C de um dia para o outro ou congele-as a -20°C durante períodos de armazenamento mais

longos. As lamelas armazenadas devem ser testadas num período máximo de duas semanas após a preparação, dado que, pode ocorrer deterioração no armazenamento a longo prazo.

10. PROCEDIMENTO DE TESTE

CONSULTAR A SECÇÃO “8.2 PRECAUÇÕES TÉCNICAS” ANTES DE EFECTUAR O PROCEDIMENTO DE TESTE.

Para ver os procedimentos dos testes do grupo de vírus IMAGEN Parainfluenza (nº de código K6103) consultar a secção 10.1 e para os do vírus IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3 (nº de código K6104) consultar a secção 10.2

10.1. GRUPO DE VÍRUS IMAGEN PARAINFLUENZA - K6103

10.1.1 Adição de reagente

Adicionar 25µL de reagente G à preparação celular fixa (consultar a secção 9.1), às lamela de controlos positivo e negativo. Assegurar que os reagentes cobrem a área inteira do poço.

10.1.2 Primeira incubação

Incubar as lamelas com reagente numa **câmara de humidade** durante **15 minutos a 37°C**. Não permitir que o reagente seque na amostra, dado que isto poderá causar o aparecimento de coloração não específica.

10.1.3 Lavar a lamela

Lavar o excesso de reagente com a salina de tampão de fosfato (PBS) e lavar suavemente a lamela num banho agitado contendo PBS, durante 5 minutos. Retirar do PBS e permitir que a lamela seque à temperatura ambiente (15 30°C).

10.1.4 Adicionar o fluido de montagem

Adicionar uma gota do líquido de montagem no centro de cada poço e colocar uma tampa sobre o líquido e a amostra assegurando que nenhuma bolha de ar fique presa.

10.1.5 Ler a lamela

Examinar toda a área do poço que contém a amostra colorida, usando um microscópio epifluorescente. A fluorescência, conforme descrito na secção 11, deve ser visível com uma ampliação de x200 x500. (Para obter melhores resultados, as lamelas devem ser examinadas imediatamente após a coloração, mas podem ser armazenadas a 2-8°C, no escuro, até ao máximo de 72 horas).

10.2. VÍRUS DA IMAGEN PARAINFLUENZA TIPOS 1, 2 E 3 – K6104

10.2.1 Adição de reagente

Adicionar 25µL de reagente 1 ao primeiro poço, 25µL de reagente 2 ao segundo poço e 25µL de reagente 3 ao terceiro poço da preparação celular fixa (consultar a secção 9.1) e às lamelas de controlo positivo e negativo. Certifique-se de que o reagente cobre toda a área do poço.

10.2.2 Primeira incubação

Incubar as lamelas com reagente numa **câmara de humidade** durante **15 minutos a 37°C**. Não permita que o reagente seque na amostra, dado que isto poderá causar o aparecimento de coloração não especificada.

10.2.3 Lavar a lamela

Lavar o excesso de reagente com salina de tampão de fosfato (PBS) e lavar suavemente a lamela num banho agitado contendo PBS, durante 5 minutos. Retirar do PBS e permitir que a lamela seque à temperatura ambiente (15 30°C).

10.2.4 Adicionar o fluido de montagem

Adicionar uma gota de fluido de montagem no centro de cada poço e colocar uma tampa sobre o líquido e a amostra assegurando que nenhuma bolha de ar fique presa.

10.2.5 Ler a lamela

Examinar toda a área do poço que contém a amostra colorida, usando um microscópio epifluorescente. A fluorescência, conforme descrito na secção 11, deve ser visível com uma ampliação de x200 x500. (Para obter melhores resultados, as lamelas devem ser examinadas imediatamente após a coloração, mas podem ser armazenadas a 2-8°C, no escuro, até ao máximo de 72 horas).

11. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

11.1. CONTROLOS

11.1.1 Lamela de controlo positivo

Quando colorido e visualizado conforme descrito na secção 10, a lamela de controlo positivo deverá mostrar células com a fluorescência verde-maça citoplasmática e/ou nuclear intracelular, contrastando contra um fundo de material contracolorido vermelho. As lamelas de controlo positivo devem ser utilizadas para verificar se o procedimento de coloração foi realizado de forma satisfatória.

Estas lamelas são preparadas a partir das estirpes do vírus parainfluenza existentes nas monocamadas da cultura celular e fornecerão apenas o controlo adequado para o procedimento do teste e não para as etapas de processamento das amostras. Os procedimentos de processamento das amostras devem ser controlados usando material clínico positivo.

11.1.2 Controlo negativo

As lamelas de controlo negativo devem ser preparadas a partir de células intactas não infectadas (do tipo de vírus que está a ser utilizado), para a cultura e isolamento dos vírus parainfluenza. Estas células devem ser preparadas e fixas conforme descrito na secção 9.2 e coloridas conforme descrito na secção 10. As células na lamela do controlo negativo ficam vermelhas com a contracoloração azul de Evans.

As lamelas preparadas desta forma fornecerão apenas controlo adequado para o procedimento de teste e não para as etapas de processamento da amostra. As etapas de processamento das amostras devem ser controladas utilizando material clínico negativo.

11.2. AMOSTRAS CLÍNICAS

11.2.1 Observação de células infectadas com o vírus da parainfluenza

É observada fluorescência verde-maça granular citoplasmática e/ou nuclear e intracelular nas células epiteliais do tracto respiratório infectadas com o vírus da Parainfluenza.

As células não infectadas ficam vermelhas com a contracoloração azul de Evans.

11.2.2 Interpretação dos resultados

É feito um diagnóstico positivo quando uma ou mais células na amostra colorida e fixada mostra a fluorescência específica descrita na secção 11.2.1 com o reagente IMAGEN Grupo de Vírus Parainfluenza ou um dos reagentes individuais do vírus IMAGEN Parainfluenza tipo 1, 2 e 3. O resultado deve ser interpretado como positivo para o antígeno do vírus parainfluenza.

Um diagnóstico negativo é feito quando as amostras fixadas e coloridas não exibem a fluorescência com o reagente IMAGEN Grupo de Vírus Parainfluenza ou qualquer um dos reagentes

individuais do vírus IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3. O resultado deve ser interpretado como negativo para o antígeno do vírus parainfluenza, o resultado da cultura é apresentado a seguir.

Para amostras do aspirado nasofaríngeo colorido, pelo menos 20 células epiteliais do tracto respiratório não infectadas devem ser observadas antes que um resultado negativo seja apresentado. Consultar a secção 11.2.3 se o número de células presente for insuficiente.

11.2.3 Células insuficientes

Se o número de células presentes na lamela for insuficiente, o resto da amostra clínica deve ser centrifugado a 380g durante 10 minutos em temperatura ambiente (15-30°C). Resuspender num volume menor de PBS antes de redistribuir (25µl) nas áreas do poço. Alternativamente, deve ser solicitada uma amostra clínica repetida.

11.3. CONFIRMAÇÃO E TIPAGEM DA CULTURA CELULAR

11.3.1 Observação de células infectadas com o vírus da parainfluenza

As células infectadas demonstrarão fluorescência verde-maça citoplasmática e/ou nuclear, intracelular e devem ser registadas como positivas para a parainfluenza.

As células não infectadas obtêm a cor vermelha com a contracoloração azul de Evans e devem ser registadas como negativas para a parainfluenza.

11.3.2 Interpretação dos resultados

Um diagnóstico positivo é feito quando uma ou mais célula na amostra colorida fixada mostra o padrão de fluorescência típico descrito na secção 11.3.1, com o reagente do IMAGEN Grupo do Vírus Parainfluenza ou com um dos reagentes individuais do vírus IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3. Pelo menos 50 células não infectadas da cultura celular que está a ser testada, devem ser observadas em cada poço da lamela, antes de se registar um resultado negativo. Consultar a secção 11.2.3 se o número de células presentes for insuficiente.

11.3.3 Controlo de qualidade

Os controlos positivo e negativo devem ser coloridos e examinados cada vez que os reagentes IMAGEN Parainfluenza são usados para determinar a presença do parainfluenza nas culturas celulares infectadas.

As lamelas do controlo positivo fornecidas servem como um controlo adequado para determinar o desempenho correcto da técnica de coloração e a reactividade do reagente com as células infectadas do vírus parainfluenza. Lamelas de controlo positivo adicionais estão disponíveis na Oxoid, (nº de código S6111).

Os reagentes e as técnicas devem também ser controlados pelo uso de um esfregaço de controlo negativo das células realizado a partir da cultura celular não inoculada (não infectada) do tipo em uso, para o isolamento dos vírus parainfluenza.

Se o número de células observado no teste ou na preparação do poço da lamela de controlo negativo for insuficiente (menos do que 50), então o resto da amostra da cultura celular deve ser centrifugado a 200g durante 10 minutos em temperatura ambiente (15 30°C) e resuspenso em um volume menor (aprox. 50µl) de PBS. Colocar 25µl da suspensão celular nos poços individuais e processe-os conforme descrito nas secções 9 e 10.

Se os reagentes do IMAGEN Grupo do Vírus Parainfluenza e os reagentes de Tipagem forem usados e se obtiver resultados

negativos com os três reagentes individuais, após se ter obtido um resultado positivo com o reagente do grupo, devem ser preparados esfregaços de células adicionais e o teste repetido. Em alternativa, a cultura deve levar outra passagem de reagente para ampliar a quantidade de vírus e o número de células infectadas presentes, antes de se repetir o teste da imunofluorescência.

12. LIMITES DO DESEMPENHO

12.1. Usar apenas o fluido de montagem fornecido.

12.2. É observada algumas vezes uma coloração não específica como um artefacto nos testes imuno-químicos devido à ligação entre as regiões do anticorpo Fc e o antígeno da proteína A encontrado na parede celular de algumas estirpes do *staphylococcus aureus*. Os reagentes do teste do vírus IMAGEN Parainfluenza foram alterados para reduzir a ligação com a proteína A da estirpe *staphylococcus aureus* Cowan 1. Contudo, o anticorpo usado no reagente do vírus parainfluenza tipo 1 pode mostrar uma reacção cruzada muito fraca com a proteína A do *staphylococcus aureus*. O *staphylococcus aureus* pode estar presente nas amostras clínicas e, portanto ser inoculado na cultura celular onde a sua reprodução deve ser inibida pelos antimicrobianos.

O *staphylococcus aureus* aparece invariavelmente como tétradas ou agrupamentos de cocci tipo uva de (cada um com aproximadamente 1µM de diâmetro) é provável que apresente coloração extracelular, ao contrário da coloração granular fina de característica intracelular, que se observa nas culturas celulares infectadas com o vírus parainfluenza.

12.3. O tipo e condições do instrumento usado influenciarão a aparência visual da imagem obtida. A reacção de ponto final pode variar devido ao tipo de microscópio empregado, a fonte de luz, idade do bulbo, montagem e espessura do filtro, diferenças na sensibilidade do substrato do antígeno ou o procedimento de teste empregado. Cada laboratório deve definir seu próprio critério para ler os pontos finais (end-points) usando os controlos apropriados.

12.4. Falha em detectar um vírus parainfluenza na cultura celular pode ser o resultado de factores como colheita inadequada, amostra inadequada e/ou manuseio inadequado da amostra, falha da cultura celular, etc. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção do vírus parainfluenza.

12.5. Os reagentes do IMAGEN Grupo do Parainfluenza e os reagentes de Tipagem reagem com os antígenos do vírus parainfluenza presentes nas células infectadas. Um resultado positivo, contudo, não é indicador da viabilidade do vírus parainfluenza presente.

12.6. Os anticorpos monoclonais usados nos reagentes do IMAGEN Grupo Parainfluenza e nos reagentes de Tipagem foram conduzidos contra as estirpes parinfluenza do protótipo. Os anticorpos podem não detectar todas as variantes antigénicas ou novas estirpes do vírus parainfluenza.

12.7. A variação antigénica nos epitopos alvos pelos anticorpos monoclonais presentes nos testes do IMAGEN Grupo do Parainfluenza e nos testes de Tipagem podem levar a novas variações do antígeno, que podem nunca mais ser reconhecidas pelos anticorpos.

12.8. A prevalência do analito afectará o valor previsto para o teste.

12.9. A aparência visual da imagem da fluorescência obtida pode variar devido ao tipo de microscópio e fonte de luz usada.

12.10. Recomenda-se o uso de 25µl de reagente para cobrir uma área do poço de diâmetro com 6mm. Uma redução deste volume pode levar a dificuldades na cobertura da área da amostra e pode reduzir a sensibilidade.

12.11. Os reagentes são fornecidos a concentrações adequadas fixas. O desempenho do teste pode ser afectado se os reagentes forem alterados de alguma forma ou não forem armazenados de acordo com as condições recomendadas.

12.12. Os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com as informações disponíveis dos estudos epidemiológicos, as avaliações clínicas do doente e outros procedimentos de diagnóstico.

13. VALORES PREVISTOS

A taxa de isolamento para os vírus parainfluenza pode variar dependendo do tipo de teste usado, do método, da hora e do local da recolha da amostra, do manuseio, do armazenamento e do transporte das amostras. Depende também das taxas de prevalência da população, da idade, da localização geográfica e do estatuto sócio-económico da população testada.

Os vírus parainfluenza tipos 1, 2 e 3 são prevalentes em todo o mundo e estão associados com as infecções do tracto respiratório nos climas árticos, tropicais e temperados.¹⁰ A maioria das infecções ocorre nas crianças com menos de 5 anos cujos nos quais os vírus parainfluenza contam para 20% das infecções do tracto respiratório e 30 40% de casos de difteria^{11,12}.

Acima de 90% das crianças experimentarão uma infecção primária com um vírus parainfluenza e até 50% pode experimentar reinfeções sintomáticas².

Os vírus parainfluenza mostram altas taxas de prevalência das infecções do tracto respiratório durante os surtos sazonais. Nas zonas temperadas os vírus parainfluenza são mais comumente associados com os surtos nos meses de outono e inverno^{13,14}. Em alguns países os surtos de infecções do vírus parainfluenza tipo 3 podem também ocorrer nos meses da primavera e do verão³.

As altas taxas de ataque ocorrem em crianças entre 1 a 5 anos de idade. As infecções ou reinfeções em crianças mais velhas e adultos são normalmente associadas com os sintomas respiratórios mais leves.

Os vírus parainfluenza estão implicados nos surtos das infecções do tracto respiratório que ocorrem em hospitais, em particular nos serviços pediátricos e em instituições geriátricas, onde foram associados com o aumento da morbidade e mortalidade⁶.

Durante o inverno de 1994-1995 a prevalência geral do vírus parainfluenza num centro de teste, com base nos resultados do isolamento do vírus foi de 12,5% (21/168) para o vírus parainfluenza tipo 1, 1,8% (3/168) para o vírus parainfluenza tipo 2 e 14,3% (24/168) para o vírus parainfluenza tipo 3. Estes números não representam com precisão a prevalência do vírus parainfluenza na população geral, dado que as amostras foram

recolhidas de uma população seleccionada que se encontrava sob investigação devido a infecções do tracto respiratório.

14. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

14.1. ESTUDOS CLÍNICOS

14.1.1 Amostras directas

O teste do grupo do vírus IMAGEN Parainfluenza e do teste de tipagem do IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3 foram avaliados para uso directo nas secreções nasofaríngeas em três centros, um nos EUA e dois na Grã Bretanha. As amostras directas foram recolhidas durante o inverno de 1994 – 1995.

O teste clínico foi realizado usando as amostras de aspirados nasofaríngeos de doentes com suspeita de infecções respiratórias provocadas por vírus, que foram recolhidos e processados como definido na secção 9.1.1. As lamelas fixas pela acetona foram testadas frescas (armazenadas a 2-8°C e testadas no espaço de 3 dias) ou congeladas e testadas numa data posterior. Os métodos padrão (referência) usados um teste de imunofluorescência indirecta disponível no mercado, o isolamento viral e a identificação.

As amostras foram marcadas positivas com o reagente IMAGEN Grupo de vírus Parainfluenza ou com os reagentes IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3, quando uma ou mais células epiteliais do tracto respiratório exibiam o padrão típico de fluorescência descrito na secção 11.2.1.

14.1.2 Confirmação da cultura

Os testes IMAGEN Grupo do vírus Parainfluenza e os testes de tipagem IMAGEN Parainfluenza 1, 2 e 3 foram testados em ensaios clínicos em 4 centros da Grã Bretanha. Os testes clínicos foram realizados durante Julho-Outubro 1991. Durante este período a prevalência geral do vírus parainfluenza num centro de teste foi de 14,4% (15/104) para o vírus parainfluenza 1 e 8,7% (9/104) para o vírus parainfluenza 3. Estes números não representam com precisão a prevalência do vírus parainfluenza na população geral, dado que, as amostras foram recolhidas de uma população seleccionada que se encontrava sob investigação devido a infecções do tracto respiratório. Os estudos foram realizados em amostras preparadas a partir de momocamadas da cultura celular, inoculadas com amostras clínicas recolhidas de doentes com suspeita de infecção pelo vírus parainfluenza. Os métodos padrão para a identificação do vírus parainfluenza nas culturas celulares foram os testes de neutralização ou os testes de imunofluorescência indirecta. Os reagentes do vírus IMAGEN Parainfluenza foram também testados para verificar a reactividade cruzada contra uma série de microorganismos prováveis nas amostras clínicas de rotina (consultar a secção 14.3).

14.2. DESEMPENHO CLÍNICO

14.2.1 Amostras directas

Um total de 222 amostras de doentes com infecções do vírus respiratório suspeito foram testados com o teste IMAGEN Grupo do vírus Parainfluenza e com o teste IMAGEN Parainfluenza tipos 1, 2 e 3. Num centro do nordeste dos EUA, durante o inverno de 1994-1995, um total de foram recolhidas 184 amostras da população pediátrica e avaliadas para determinar a sensibilidade e especificidade do teste. A maioria destas amostras foi testada em comparação com o isolamento viral e um número menor foi testado em comparação com o teste de referência de imunofluorescência indirecta. As tabelas 14.1 e 14.2 mostram os resultados do centro dos Estados Unidos. Nos dois centros britânicos, uma selecção de amostras conhecidas por conter

o vírus parainfluenza foi avaliada para aumentar o número de amostras positivas obtidas. Estes resultados podem ser vistos nas tabelas 14.3 e 14.4. Os resultados onde se comparam as taxas de positividade para os vírus parainfluenza em todos os centros são mostrados nas tabelas 14.5 e 14.6.

IMAGEN Grupo de vírus Parainfluenza (tipos 1, 2 e 3)

No centro norte americano o teste IMAGEN Grupo de vírus Parainfluenza (tipos 1, 2 e 3) mostrou uma correlação de 97,6% contra a cultura viral e uma correlação de 98,4% contra o teste de imunofluorescência indirecta de referência. A sensibilidade e especificidade relativa do teste IMAGEN Grupo do vírus Parainfluenza (tipo 1, 2 e 3) foi de 97,9% e 97,5% respectivamente quando comparados com o isolamento viral. Em comparação com o teste de imunofluorescência indirecta de referência, a sensibilidade e especificidade relativa foram de 96,2% e 99,0% respectivamente.

IMAGEN Vírus Parainfluenza tipo 1

No centro norte americano o reagente do IMAGEN Vírus Parainfluenza tipo 1 mostrou uma correlação, sensibilidade e especificidade de 100% quando comparado com o isolamento viral no teste de imunofluorescência de referência.

IMAGEN Vírus Parainfluenza tipo 2

No centro norte americano o reagente do IMAGEN Vírus Parainfluenza tipo 2 mostrou uma correlação, sensibilidade e especificidade de 100% quando comparado com o isolamento viral no teste de imunofluorescência de referência.

IMAGEN Vírus Parainfluenza tipo 3

No centro norte americano o reagente do IMAGEN Vírus Parainfluenza tipo 3 mostrou uma correlação de 97,6%, uma sensibilidade e especificidade de 91,6% e 98,6% respectivamente, quando comparado com o isolamento viral. Em comparação com o teste de imunofluorescência indirecta, a correlação, a sensibilidade e especificidade relativa foi de 98,4% e 75% e 99,1% respectivamente.

Tabela 14.1 Comparação entre o desempenho dos reagentes do IMAGEN Vírus Parainfluenza e o isolamento viral nos aspirados nasofaríngeos no centro americano

Reagente do Vírus Parainfluenza	Reagentes do IMAGEN Vírus Parainfluenza			
	Nº de amostras testadas	Nº de amostras positivas por isolamento viral	Sensibilidade	Especificidade
Parainfluenza 1 (intervalos de confiança de 95%)	168	21	100% (21/21) (84,0%-100%)	100% (147/147) (97,51%-100%)
Parainfluenza 2 (intervalos de confiança de 95%)	168	3	100% (3/3) (29,3%-100%)	100% (165/165) (97,79%-100%)
Parainfluenza 3 (intervalos de confiança 95%)	168	24	92% (22/24) (73,0%-98,97%)	98,6% (142/144) (95,08%-99,83%)

Grupo Parainfluenza (intervalos de confiança 95%)	168	48	97,9 (47/48) (89,0% - 99,95%)	97,5% (117/120) (92,89% - 99,48%)
---	-----	----	----------------------------------	--------------------------------------

Tabela 14.2 Comparação entre o desempenho dos reagentes IMAGEN Vírus Parainfluenza e o isolamento viral nos aspirados nasofaríngeos no centro americano

Reagente do Vírus Parainfluenza	Reagentes do IMAGEN Vírus Parainfluenza			
	Nº de amostras testadas	Nº de amostras positivas por imunofluorescência de referência	Sensibilidade relativa	Especificidade relativa
Parainfluenza 1 (intervalos de confiança de 95%)	127	21	100% (21/21) (84,0%-100%)	100% (127/127) (96,59%-100%)
Parainfluenza 2 (intervalos de confiança de 95%)	127	1	100% (1/1) (2,5%-100%)	100% (127/127) (97,12%-100%)
Parainfluenza 3 (intervalos de confiança 95%)	127	4	75% (3/4) (19,4%-99,37%)	99,1% (122/123) (95,55%-99,98%)
Grupo Parainfluenza (intervalos de confiança 95%)	127	26	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)	99,0% (100/101) (94,61% - 99,98%)

Nota: Ter em atenção que ‘relativo’ refere-se à comparação dos resultados deste teste com os de um teste semelhante. Não houve tentativa de correlacionar os resultados do teste com a presença ou ausência da doença. Nenhum julgamento pode ser feito com base na comparação da exactidão do teste para prever a doença.

Tabela 14.3 Comparação entre o desempenho dos reagentes IMAGEN Parainfluenza e o isolamento viral nos aspirados nasofaríngeos em 2 centros britânicos

Reagente IMAGEN	Pos	Pos	Neg		Pos	
			Neg	Pos	Neg	Pos
Parainfluenza 1	n = 35	3	31	0	1**	0
Parainfluenza 2	n = 35	2	32	1*	0	0
Parainfluenza 3	n = 35	27	7	1*	0	0
Grupo parainfluenza	n = 35	30	0	4***	1**	0

* Ambas as amostras negativas também por imunofluorescência de referência.

** Esta amostra foi também positiva por imunofluorescência de referência.

*** Duas destas amostras foram também negativas por imunofluorescência de referência.

Tabela 14.4 Comparação entre o desempenho dos reagentes IMAGEN Parainfluenza e a imunofluorescência de referência nos aspirados nasofaríngeos em 2 centros britânicos

Reagente IMAGEN	Pos	Neg	Pos		Neg	
			Pos	Neg	Pos	Neg
Imunofluorescência de referência						
Parainfluenza 1	n = 38	3	35	0	0	0
Parainfluenza 2	n = 38	3	35	0	0	0
Parainfluenza 3	n = 38	30	8	0	0	0
Grupo parainfluenza	n = 38	34	2	2*	0	0

* Uma amostra foi relatada como contendo algumas células.

Tabela 14.5 Comparação entre as taxas de positividade obtidas com os reagentes IMAGEN Parainfluenza e o isolamento viral nos aspirados nasofaríngeos em todos os centros

Reagente IMAGEN	Número detectado por isolamento viral	Número detectado por IMAGEN	% Concordância
Parainfluenza 1	24	24	100%

Parainfluenza 2	6	5	83,3%
Parainfluenza 3	52	49	94,2%
Grupo parainfluenza	82	77	93,9%

Tabela 14.6 Comparação das taxas de positividade obtidas com os reagentes IMAGEN Parainfluenza e a imunofluorescência de referência nos aspirados nasofaríngeos em todos os centros

Reagente IMAGEN	Número detectado por imunofluorescência	Número detectado por IMAGEN	% Concordância
Parainfluenza 1	24	24	100%
Parainfluenza 2	4	4	100%
Parainfluenza 3	34	33	97,0%
Grupo parainfluenza	62	59	95,2%

14.2.2 Confirmação da cultura

IMAGEN Grupo do vírus Parainfluenza

O teste IMAGEN Grupo do Vírus Parainfluenza (tipos 1, 2 e 3) mostrou uma correlação de 98,3% com os métodos padrão (tabela 14.7). A sensibilidade e especificidade relativa do teste foram de 98,3% e 98,5% respectivamente.

IMAGEN Vírus Parainfluenza tipos 1, 2 e 3

As sensibilidades relativas para os reagentes individuais do vírus parainfluenza tipos 1, 2 e 3 foram de 96,1%, 100% e 97,4% respectivamente. As especificidades relativas para os reagentes individuais do vírus parainfluenza tipos 1, 2 e 3 foram de 99,3%, 99,7% e 98,4% respectivamente.

Tabela 14.7 Comparação entre os reagentes IMAGEN Vírus Parainfluenza e os métodos padrão utilizados para a confirmação da cultura

Reagente do IMAGEN Vírus Parainfluenza	Nº de amostras testadas	Nº de amostras positivas por métodos padrão	Reagentes do IMAGEN Vírus Parainfluenza ^a	
			Sensibilidade relativa	Especificidade relativa ^b
Parainfluenza 1 (intervalos de confiança de 95%)	322	51	96,1% (49/51) (86,5% - 99,5%)	99,3% (269/271) (97,4% - 99,9%)
Parainfluenza 2 (intervalos de confiança de 95%)	315	24	100% (24/24) (85,8% - 100%)	99,7% (290/291) (98,1% - 100%)
Parainfluenza 3 (intervalos de confiança 95%)	345	155	97,4% (151/155) (93,5% - 99,3%)	98,4% (187/190) (95,5% - 99,7%)
Grupo Parainfluenza (intervalos de confiança 95%)	363	229	98,3% (225/229) (95,6% - 99,5%)	98,5% (132/134) (94,7% - 99,8%)

^a Os resultados de um dos quatro centros incluem uma proporção de amostras congeladas.

^b Os reagentes do IMAGEN Vírus Parainfluenza detectaram duas estirpes tipo 1 e uma do tipo 3 que não foram detectadas usando os métodos padrão.

14.3. REACTIVIDADE CRUZADA

Os microorganismos listados na tabela 14.8 foram testados com os testes IMAGEN Grupo de vírus Parainfluenza e com os testes IMAGEN Vírus Parainfluenza tipos 1, 2 e 3 e não mostraram qualquer reactividade cruzada. Os estudos de reactividade cruzada foram realizados em preparações de lamelas de culturas em stock ou de isolados microbianos recentes.

Tabela 14.8 Organismos testados com todos os reagentes do IMAGEN Vírus Parainfluenza e considerados não reactivos

Micro-organismo	Fonte	Nº de amostras testadas
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	Depósito de cultura do caldo NCTC 10116	1
Adenovirus tipo 1	Cultura celular	9
Adenovirus tipo 2	Cultura celular	5
Adenovirus tipo 3	Cultura celular	8
Adenovirus tipo 4	Cultura celular	3
Adenovirus tipo 5	Cultura celular	4
Adenovirus tipo 7	Cultura celular	3
Adenovirus tipo 10	Cultura celular	1
Adenovirus tipo 41	Cultura celular	1
<i>Bordetella parapertussis</i>	Cultura celular	1
<i>Bordetella pertussis</i>	Meio de cultura	1
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Meio de cultura	1
<i>Candida albicans</i>	Meio de cultura	1
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Cultura celular e meio de cultura	1 de cada
<i>Chlamydia psittaci</i>	Cultura celular	2
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Cultura celular	2
<i>Vírus variola bovina</i>	Cultura celular	1
<i>Vírus Coxsackie tipo A7</i>	Cultura celular	1
<i>Vírus Coxsackie tipo A9</i>	Cultura celular	1
<i>Vírus Coxsackie tipo B3</i>	Cultura celular	3
<i>Vírus Coxsackie tipo B4</i>	Cultura celular	1
<i>Vírus Coxsackie tipo B5</i>	Cultura celular	2
Citomegalovirus	Cultura celular	2
Ecovirus tipo 5	Cultura celular	1
Ecovirus tipo 11	Cultura celular	1
Ecovirus tipo 19	Cultura celular	2
Ecovirus tipo 30	Cultura celular	4
<i>Vírus Epstein Barr</i>	Linha de cultura celular contínua	1
<i>Escherichia coli</i>	Meio de cultura	1
<i>Vírus Foamy</i>	Cultura celular	1
<i>Haemophilus influenzae</i>	Meio de cultura & Depósito Sputum	1 de cada
<i>Vírus Herpes simplex tipo 1</i>	Cultura celular	3
<i>Vírus Herpes simplex tipo 2</i>	Cultura celular	2
<i>Vírus Influenza A</i>	Cultura celular	2
<i>Vírus Influenza B</i>	Cultura celular	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Meio de cultura	1
<i>Legionella pneumophila</i>	Meio de cultura	1
<i>Vírus do sarampo</i>	Cultura celular	3
<i>Vírus da papeira</i>	Cultura celular	8
<i>Mycobacterium avium</i>	Meio de cultura	1
<i>Mycobacterium intracelulare</i>	Meio de cultura	1
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Meio de cultura	1
<i>Mycoplasma arginini</i>	Depósito de cultura do caldo NCTC 10129	1
<i>Mycoplasma hominis</i>	Depósito de cultura do caldo NCTC 10111	1
<i>Mycoplasma hyorhinus</i>	Depósito de cultura do caldo NCTC 10130	1
<i>Mycoplasma orale</i>	Depósito de cultura do caldo NCTC 10112	1
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Depósito de cultura do caldo NCTC 10119	1
<i>Mycoplasma salivarium</i>	Depósito de cultura do caldo NCTC 10113	1
<i>Neisseria cinerea</i>	Meio de cultura	1
<i>Neisseria flavescens</i>	Meio de cultura	1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Meio de cultura	1
<i>Neisseria lactamica</i>	Meio de cultura	1
<i>Neisseria meningitidis A, B, C & D</i>	Meio de cultura	1 de cada
<i>Neisseria mucosa</i>	Meio de cultura	1
<i>Neisseria perflava</i>	Meio de cultura	1
<i>Neisseria pharyngis</i>	Meio de cultura	1
<i>Vírus parainfluenza 4a</i>	Cultura celular	2
<i>Pneumocystis carinii</i>	Amostras clínicas	1
<i>Vírus da pólio tipo 1</i>	Cultura celular	1

Micro-organismo	Fonte	Nº de amostras testadas
<i>Vírus da pólio tipo 2</i>	Cultura celular	2
<i>Vírus da pólio tipo 3</i>	Cultura celular	3
<i>Vírus sincicial respiratório</i>	Cultura celular	8
<i>Rinovirus</i>	Cultura celular	6
<i>Vírus sendai</i>	Cultura celular	1
<i>Streptococcus grupos A, B, C, D, F e G</i>	Meio de cultura	1 de cada
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Depósito Sputum	1
<i>Vírus varicella zoster</i>	Cultura celular	2

15. REFERÊNCIAS

- Matthew, R.E.F. (1982)**
Classification and nomenclature of viruses. Fourth report of the International Committee on Taxonomy of Viruses.
Intervirology **14**: 1-199.
- Welliver, R. (1982)**
Natural history of parainfluenza virus infection in childhood.
Journal of Paediatrics **101**: 180-187
- 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
- Cullen, S.J., Baublis, J.V. (1980)**
Parainfluenza type 3 parotitis in two immunodeficient children.
Journal of Paediatrics **96**: 437-438
- Jarvis, W.R., Middleton, A.J., Gelford, E.W. (1979)**
Parainfluenza pneumonia in severe combined immunodeficiency.
Journal of Paediatrics **94**: 423-429
- Purkiss, D. (1983)**
Parainfluenza infections in the elderly.
PHLS Communicable Disease Report **83/19**: 3
- McClellan, D.M. and Wong, K.K. (1984)**
Same day diagnosis of human virus infections.
CRS Press, Boca Raton, Florida.
- Gardener, P.S. and McQuillen, J. (1980)**
Rapid virus diagnostics: Applications of immunofluorescence.
2nd edn. Butterworths, London.
- 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
- McClellan, D.M. (1988)**
Virological infections.
Thomas Springfield, Illinois.
- McClellan, D.M., Bannatyne, R.M. and Givan, K.F. (1967)**
Myxovirus dissemination by air.
Canadian Medical Association Journal **89**: 1257-59
- 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
- McClellan, 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
- Anestad, G. (1987)**
Surveillance of respiratory viral infection by rapid immunofluorescence with emphasis on viral interference.
Epidemiology and Infection **99**: 523-531



X7849 Revisado fevereiro 2013

K610411-2,

▽ 50 tests

REF K610311-2

▽ 50 tests



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Grã-Bretanha

Para obter informações, contactar a distribuidor local.