

# Anti-Streptolysin-O (ASO)

## System Reagents for HumaStar 300SR and 600

**MÉTODO:**  
Imunoturbidimétrico.

**FINALIDADE:**  
Reagentes para determinação quantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) em soro humano, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

**FUNDAMENTO:**  
Estreptolisina na amostra ou no padrão causa a aglutinação das partículas de látex cobertas com antígeno estreptolisina-O. O grau de aglutinação é proporcional à concentração de ASO na amostra e pode ser medido por turbidimetria.

**SIGNIFICADO CLÍNICO:**  
A Estreptolisina O é uma toxina extracelular do grupo Streptococcus A. O aumento do nível de anticorpo contra a toxina (anti-estreptolisina O) é de grande importância para o diagnóstico de infecções estreptocócicas, febre reumática e glomerulonefrite onde a concentração de ASO está aumentada. ASO não pode ser considerada um fator isolado no diagnóstico de doenças reumáticas, mas deve ser considerada em conjunto com os sintomas clínicos.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:**  
Conservar entre 2 e 8°C.

<b>Cat.</b>	<b>11251300</b>	<b>11251600</b>
<b>DIL</b>	<b>1 x 100 testes</b>	<b>1 x 210 testes</b>
<b>RG1</b>	<b>1 x 100 testes</b>	<b>1 x 210 testes</b>

**DIL – Diluente ASO (R1)**

Tampão Tris (pH 8,2)	0,02 mmol/L
Cloreto de Sódio	0,15 mmol/L
Azida Sódica	0,095%

**RG1 – Reagente Látex ASO (R2)**

Suspensão de Partículas de látex cobertas com estreptolisina-O	
Azida Sódica	0,095%

**PREPARO DOS REAGENTES:**

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador. Homogeneizar o RG1 (R2) cuidadosamente antes do uso. Os componentes do kit foram cuidadosamente ajustados para performance ótima de cada lote. Componentes de diferentes lotes não devem ser misturados.

**ESTABILIDADE:**

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar congelamento e contaminação. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade de calibração
11251300	HumaStar 300SR	49 dias	28 dias
11251600			
11251300	HumaStar 600	56 dias	
11251600			

Recomendamos o uso do RG1 (R2) somente com o Chimney para aumentar a estabilidade no equipamento. Inserir o Chimney no frasco do RG1 (R2) na borda superior depois da primeira abertura do frasco. Evitar contaminação.

**TRANSPORTE:**

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

**AMOSTRA:**

Soro.  
Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/Temperatura ambiente	2...8°C	-20°C
Soro	até 2 dias	8 dias	6 meses

Amostras com coágulos de fibrina devem ser centrifugadas antes do uso.

**INTERFERÊNCIAS:**

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 20 mg/dL
Hemoglobina	até 500 mg/dL	até 1000 mg/dL
Lipemia	até 400 mg/dL Lipovenoso 20% até 2500 mg/dL	até 1000 mg/dL Intralípidos
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	

**PRECAUÇÕES:**

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Os componentes do kit foram cuidadosamente ajustados para performance ótima de cada lote. Componentes de diferentes lotes não devem ser misturados.
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Recomenda-se o uso da solução de limpeza C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos. A solução contém NaOH, o qual é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente com água em abundância.
- O RG1 (R2) reagente ASO Latex deve ser cuidadosamente homogeneizado por inversão antes de ser colocado a bordo do analisador e depois em intervalos semanais.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

**MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:**

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- ASO Standard – STD (ref. 11351)
- Turbidos (ref. 13010)
- Chimney (ref. 16661/01)

**PROCEDIMENTOS:**

O Anti-Streptolysin O é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

**CALIBRAÇÃO:**

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o ASO Standard de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
11351	ASO Standard	2 x 1 ml

Os valores de ASO no ASO Standard são rastreáveis ao material biológico de referência NIBSC 97/662.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade de calibração, ver a seção "Estabilidade do reagente".

**VALORES DE REFERÊNCIA:**

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos	≤ 200 IU/ml	≤ 200 kIU/l
< 6 anos	≤ 150 IU/ml	≤ 150 kIU/l
6 – 8 anos	≤ 200 – 240 IU/ml	≤ 200 – 240 kIU/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

**CONTROLE DE QUALIDADE:**

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13010	Turbidos	4 x 3 ml	Level1 e Level2

**REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:**

**HumaStar 300SR**

A repetibilidade do kit Anti-Streptolysin-O (ASO) foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 3 soros controle como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

**Conclusão:** Anti-Streptolysin-O no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~30 IU/ml), média (~95 IU/ml) e alta (~380 IU/ml): para ambos CV ≤ 5.0%.

**HumaStar 600**

A imprecisão (repe e repro) do Anti-Streptolysin-O foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 2 soros controle e 1 pool de soro como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

**Conclusão:** Anti-Streptolysin-O no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~134 IU/mL), média (~200 IU/mL) e alta (274 IU/mL): para ambos CV ≤ 5.0%.

**SENSIBILIDADE:**

O limite de detecção (LoD) do Anti-Streptolysin-O foi definido da seguinte forma:  
no HumaStar 300SR: 8 IU/mL  
no HumaStar 600: 5 IU/mL

**LINEARIDADE:**

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Intervalo de medição	10 – 500 IU/ml	10 – 500 IU/ml
	10 – 500 kIU/l	10 – 500 kIU/l

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

O Anti-Streptolysin-O é linear até pelo menos 500 IU/mL no HumaStar 300SR e até 500 IU/mL no HumaStar 600.

**COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS – EXATIDÃO:****HumaStar 300SR**

O Anti-Streptolysin-O (ASO) medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado contra o Anti-Streptolysin-O (ASO), medido no analisador HumaStar 600, da HUMAN (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=48). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.1068 X - 8.2356 \text{ (IU/ml)}$$

$$r = 0.9888$$

Y = teste

X = referência

**Conclusão:** o Anti-Streptolysin-O (ASO) no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o Anti-Streptolysin-O (ASO), da HUMAN no HumaStar 600, HUMAN (r=0,9888). O alto valor do slope (1,1068) é aceitável para este ensaio imunoturbidimétrico. O slope deve ser considerado ao avaliar os resultados do paciente. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência.

**HumaStar 600**

O Anti-Streptolysin-O (ASO) medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente multiuso Anti-Streptolysin-O, HUMAN, medido no analisador AU 400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=60). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.999 X + 4.717 \text{ (IU/ml)}$$


$$r = 0.9997$$

Y = teste

X = referência

**Conclusão:** o Anti-Streptolysin-O no HumaStar 600 está bem correlacionado com o reagente multiuso Anti-Streptolysin-O, da HUMAN, no AU 400, da Beckman Coulter, (r=0,9997) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

**APRESENTAÇÃO:**

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11251600		210
11251300		100

**DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:**

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**BIBLIOGRAFIA:**

1. Bisno A.L., N.Engl.J.Med. **325**, 783-793 (1991)
2. Borque L. *et al.*, J.Clin.Immunoassay **15**, 182-186 (1992)
3. Immunol. and Serol. in Lab. Med. 2nd ed., Turgeon ML (1996)
4. Klein G.C. *et al.*, Appl.Microbiol **21**, 758-760 (1971)
5. Stevens D.L., Clin.Infect.Dis. **14**, 2-11 (1992)
6. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 2027-2030 (2012)
7. Young D.S., Effects of Drugs on Clin. Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
8. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.









**Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460111 Classe de risco: II

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO**

	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação