

HUMATEX ASO

NOME:

Estreptolisina O.

MÉTODO:

Aglutinação de Látex.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação qualitativa e semi-quantitativa, em lâmina, de anti-estreptolisina O no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. O teste destina-se a uso profissional e deve ser utilizado apenas por pessoal treinado.

FUNDAMENTO:

O Humatex ASO é um teste de aglutinação em lâmina desenvolvido como um teste qualitativo e semi-quantitativo para a determinação rápida do anticorpo anti-Estreptolisina O (ASO) em amostras in natura de soro não diluído. O teste se baseia na técnica de aglutinação em látex de poliestireno, o qual foi recoberto com estreptolisina O estabilizada. Se uma amostra possuir ASO ela reagirá com a suspensão de látex e uma aglutinação visível irá se formar em 2 minutos. Controles positivo e negativo são incorporados ao kit para verificação do desempenho dos reagentes e comparação dos resultados obtidos com amostras desconhecidas. Para determinações semi-quantitativa as amostras de soro vão sendo diluídas de maneira progressiva com tampão salino. A última diluição que der um resultado positivo (aglutinação) é usada para calcular a concentração de ASO na amostra. Um padrão de uso foi empregado o qual foi calibrado contra um material padrão (BioMerieux, #72271, equivalente para a referência padrão WHO).

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Estreptolisina O é uma das várias toxinas excretadas por várias espécies de um grupo patogênico de bactérias conhecido por Streptococcus A. Quando o corpo é infectado com este organismo, a estreptolisina O será excretada resultando na produção de anticorpos contra a substância.

A medida do nível de estreptolisina O é um diagnóstico importante em infecção estreptocócica e suas sequelas incluindo febre reumática e glomerulonefrite.

Como todo organismo é frequentemente exposto a exoenzimas estreptocócicas, praticamente todo soro tem uma certa quantidade de ASO. A concentração depende da idade do paciente, das circunstâncias geográficas e do local de incidência da infecção.

Títulos aumentados de Estreptolisina O podem ser associados à febre reumática e glomerulonefrite e títulos elevados, acima de 200 UI/L, podem indicar uma infecção estreptocócica aguda.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

Reagentes:

LR - Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com antígenos estreptolisina O estabilizada 1,0 %; Azida sódica 0,095%.

PC - Controle Positivo: Soro controle de matriz humana contendo ASO em quantidade suficiente para produzir uma aglutinação visível com o reagente látex, azida sódica 0,95 g/L.

NC - Controle Negativo: Albumina bovina 22%, Azida sódica 0,5 g/L, Cloreto de Sódio 9,0 g/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes e os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados entre 2 a 8°C. Não congelar. Não os utilize após esta data.

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 07 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.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Todos os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Não trocar os conta-gotas dos frascos;
- Os controles já estão prontos para uso. Não diluí-los;
- Tempos de reações maiores que o especificado (2 minutos) podem produzir resultados falso positivos devido ao efeito da secagem dos reagentes;
- O reagente látex (LR) não pode ser congelado, pois tal fato promove a liberação da Estreptolisina;
- Durante a dispensação segurar a pipeta verticalmente;
- Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados para HBsAg e anticorpo HIV, pelo método de imunoenensaio enzimático, apresentando resultados negativos. Entretanto, por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente patogênico. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou controle positivo do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10 % por no mínimo 60 minutos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Resíduos de detergentes no material utilizado podem causar alterações nos resultados e contaminar os reagentes. Certifique-se que o material a ser utilizado está devidamente limpo e seco.
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO

A amostra deve ser armazenada a 2 - 8°C no máximo por 7 dias ou a -20°C no máximo 3 meses.

- Soros fortemente lipêmicos ou contaminados não devem ser usados porque possibilitam reações inespecíficas.
- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

ACESSÓRIOS AUXILIARES:

Lâmina, espátulas, gotejadores para amostras. Para lavar a lâmina, use somente água. Não use sabão ou detergente. Mantenha-a sempre limpa e seca.

MÉTODOS DE ANÁLISES:

A - QUALITATIVO:

- Deixar os reagentes, os controles e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de serem utilizados. Homogeneizar suavemente o látex antes de usar para suspender as partículas de látex completamente.

- Pipetar/gotejar em diferentes partes da lâmina:

Soro	40 µL
Controle Positivo	1 gota
Controle Negativo	1 gota
Látex	1 gota em cada

(1 gota ~ 40 µL)

Misturar com espátulas distintas, espalhando inteiramente o líquido em cada área da lâmina. Incliná-la para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um mixer com uma rotação de 100 RPM por 2 minutos. Após os 2 minutos realizar a leitura dos resultados sob uma luz artificial.

Como técnica alternativa pode-se reduzir o volume do reagente LR (Látex), PC, NC e das amostras utilizando-se pipeta automática:

AMOSTRA	25 µL
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 25 µL)

- Seguir os mesmos procedimentos acima.

B - LEITURA:

REAÇÃO POSITIVA: Nítida aglutinação: indica presença de anti-estreptolisina O em concentração superior a 200 UI/mL em amostra de soro não diluído. Soros com resultados positivos devem ser titulados pelo método semi-quantitativo.

REAÇÃO NEGATIVA: Ausência de Aglutinação: Indica concentração de anti-estreptolisina O menor que 200 UI/mL.

C - SEMI-QUANTITATIVO:

Diluir as amostras com Solução Salina (0,9%):

Diluição	ASO (UI/mL em amostra não diluída)
1 + 1 (1:2)	400
1 + 2 (1:3)	600
1 + 3 (1:4)	800
1 + 4 (1:5)	1000

Proceder aos testes em separado conforme técnica para determinação qualitativa. Ler a concentração da amostra biológica que corresponde à maior diluição que apresentar nítida aglutinação. Multiplicar o resultado pelo Fator de conversão 200. Expressar o resultado em UI/mL.

Exemplo:

Título encontrado = 1: 5 (Concentração do ASO)
5 X 200 (UI/mL) = 1000 UI/mL

VALOR DIAGNÓSTICO:

O aumento dos títulos de ASO pode estar associado com febre reumática e glomerulonefrites. Um título elevado de ASO de mais de 200 UI/mL pode indicar infecção estreptocócica. O título de ASO deve ser monitorado a cada 2 semanas por um período de 4 a 6 semanas.

CONTROLE DE QUALIDADE:

- Controles positivos e negativos devem ser usados em cada série. Estes resultados devem ser comparados com os das amostras desconhecidas para distinguir uma possível granulose de aglutinação.
- O teste é considerado negativo quando não é observada diferença na aglutinação entre a amostra e o controle negativo.
- O controle negativo deverá mostrar uma suave suspensão sem aglutinação visível após 2 minutos.
- O controle positivo deverá mostrar uma aglutinação dentro de 2 minutos.

SENSIBILIDADE:

O Humatex ASO foi padronizado para detectar concentrações de ASO em amostras não diluídas de soro de aproximadamente 200 ± 100 UI/mL de acordo com a "preparação internacional de referência" da OMS.

EFEITO PROZONA:

Não foi observado efeito prozona em até 2.600 UI/L de ASO.

ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE DIAGNÓSTICA:

A especificidade diagnóstica do Humatex ASO, comparada com um teste de látex em lâmina foi de 97%. E a sensibilidade diagnóstica foi de 98%.

REV. 08/24

InVitro

A especificidade diagnóstica do Humatex ASO, comparada com um método turbidimétrico quantitativo foi de 97%. A sensibilidade diagnóstica foi de 100%.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Testes
40064	LR	1 x 2,0 mL	50 - 80
	PC	1 x 0,5 mL	
	NC	1 x 0,5 mL	
40061	LR	1 x 4,0 mL	100 - 160
	PC	1 x 1,0 mL	
	NC	1 x 1,0 mL	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Nº. DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1 - KLEIN, G. G.; Baker, C.N; E Jones, W. L., Appl. Microbiol., 21, (1979) 999.

2 - SPANN, I., Bentozon M.W, Larsen, S. O., Et. Al, Bull, Who, 24 (1961) 271.

3 - KLEIN, G. C., Manual of Clinical Immunology Amer. Soc. Microbiol. (1976) 264.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

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

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

ANVISA: 10303460305 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