

# HUMATEX ASO SC

**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-SC contém partículas de látex de poliestireno, cobertas com antígeno de estreptolisina O estabilizado que reage imunologicamente com o anticorpo anti-estreptolisina O (ASO) da amostra do paciente ou soro controle. A reação positiva é indicada pela aglutinação visível das partículas de látex com as células testes na lâmina.

**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 seqüelas 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, circunstâncias geográficas e local de incidência da infecção. Títulos aumentados de Estreptolisina O podem ser associados a 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%.

**ESTABILIDADE:**  
O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados entre 2 a 8°C. Não congelar. Não os utilize após esta data. 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. O reagente contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- 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;
- Como em todo método diagnóstico, o diagnóstico final não deve ser feito com apenas um teste, deve ser baseado na correlação de mais de um teste com outros achados clínicos.
- Durante a dispensação segurar a pipeta verticalmente;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou controle positivo do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 120°) 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 foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

**AMOSTRA BIOLÓGICA:**

- 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.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:**

- 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 ANÁLISE:**  
**A - QUALITATIVO:**

- Utilizar os controles positivos e negativos (PC e NC) do kit Humatex ASO.
- Deixar os reagentes, os controles e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de serem utilizados. Homogeneizar suavemente o látex antes de usar para ressuspender as partículas de látex completamente.
- Pipetar/gotejar em diferentes partes da lâmina:

Soro	40 µL	1 gota ~ 40 µL
PC	1 gota	
NC	1 gota	
LR	1 gota em cada	

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.

**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.

## B - 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

**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 um padrão internacional de estreptolisina O (WHO).

**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. Utilizar os controles do kit Humatex ASO. Os resultados devem ser comparados com os das amostras desconhecidas para distinguir uma possível granulosidade 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.

**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%.

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

**APRESENTAÇÃO:**

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
40060	LR	1 x 4,0 mL	100 a 160

**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 - Klein, G. G. et al., Appl. Microbiol., 21, 999 (1979)  
2 - Spaun, J. et. al., Bull. Who, 24, 271 (1961)  
3 - Klein, G. C., Manual of Clinical Immunology Amer. Soc. Microbiol., 264 (1976)

**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](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463  
ANVISA: 10303460190 Classe de Risco: II

REV. 08/24

**InVitro**

## 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