

Anti-Estreptolisina-O (ASO)

MÉTODO:

Turbidimetria.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO:

O sistema ASO-TURBIDIMETRIA da In Vitro Diagnóstica é um ensaio quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo, em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) no soro por turbidimetria. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com estreptolisina "O" quando misturadas com soro de pacientes contendo antiestreptolisina O (AEO). A concentração de AEO na amostra é diretamente proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O grupo bacteriano dos estreptococos excretam várias toxinas imunogênicas e enzimas. Os estreptococos do grupo A são encontrados muitas vezes em infecções da parte superior do trato respiratório, assim como em infecções cutâneas superficiais. Essas enfermidades podem evoluir para complicações mais sérias como febre reumática aguda ou glomerulonefrite aguda. Este tipo de complicação não é facilmente detectável em hemocultura, uma vez que as bactérias poderiam já terem sido eliminadas do soro quando aparecem os primeiros sintomas.

Na prática comum, um ensaio para a detecção de anticorpos presentes no soro é a melhor escolha já que permanecem no soro mesmo após o término da infecção.

Dentre todas as exoenzimas liberadas, a estreptolisina O, a desoxirribonuclease B e a estreptoquinase são as mais facilmente detectáveis.

Quando se produz a infecção, o organismo reage produzindo anticorpos contra a estreptolisina O (AEO) que podem ser detectados no soro. O nível destes anticorpos varia seguindo a evolução da doença, com o que sua quantificação em soro é importante tanto para avaliar a terapia como para detectar precocemente possíveis complicações da enfermidade.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 – 8°C.

BUF – Tampão: Tampão Tris 20 mmol/L, cloreto de sódio 150 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,2.

RGT – Látex ASO: Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com AEO e azida sódica 14,6 mmol/L.

CAL – Calibrador ASO: Soro humano liofilizado. A concentração de AEO vem indicada no rótulo do frasco. A concentração do Calibrador é rastreável ao material de Referência Biológico 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom).

PREPARO DOS REAGENTES E ESTABILIDADE:

Calibrador ASO: Reconstituir o **CAL** liofilizado com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2 – 8°C.

Reagente de Trabalho: Misturar os reagentes na seguinte proporção: 4 mL de Tampão **BUF** + 1 mL de Látex ASO **RGT**. Estável por 20 dias entre 2-8°C.

Atenção: Homogeneizar bem o Látex ASO antes do uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Calibração: Presença de umidade.

Reagentes: Absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,900 em 540 nm.

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.

PRECAUÇÕES:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Látex ASO **RGT** e o Tampão **BUF** contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Embora, contendo azida sódica como conservante, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.
- O Calibrador ASO **CAL** derivado de sangue humano, foi testado para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultados negativos. No entanto, deve ser manuseado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-Maria a 37°C;
- Espectrofotômetro (leitura em 540 ± 20nm).

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO.

No soro, a AEO é estável por 7 dias a 2-8°C.

NOTA: É recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos. Enfatizamos que os erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Reações falso-positivas podem ocorrer em outras doenças distintas da glomerulonefrite e febre reumática, como a artrite reumatóide, escarlatina, amigdalite, infecções estreptocócicas diversas e mesmo em portadores saudáveis. Reações falso-negativas podem ocorrer em alguns casos de infecções primárias e em crianças de 6 meses a 2 anos de idade.

Considerando que uma determinação isolada de AEO não fornece informação suficiente sobre o estado atual da enfermidade, recomenda-se em casos duvidosos e com o objetivo de seguir a evolução da doença, repetir o teste em intervalos quinzenais durante 4 a 6 semanas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37°C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes do uso.
2. Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540nm.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Calibrador	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL
Calibrador ASO	10 µL	-----
Amostra	-----	10 µL

4. Misturar e inserir a cubeta imediatamente no porta-cubetas termostatizado a 37°C e acionar o cronômetro.

5. Após 10 segundos, fazer uma primeira leitura fotométrica (A₁) do **CAL** e Teste em 540nm.

6. Após 2 minutos, repetir a leitura fotométrica (A₂) do **CAL** e Teste em 540 nm.

Cálculos

A concentração de AEO pode ser calculada através do fator de calibração.

Cc = Concentração do Calibrador ASO, vem indicada no rótulo do frasco.

Exemplo

Cc = 260 UI/mL

Ac = Absorção do Calibrador = (A₂ - A₁) do Calibrador

At = Absorção do Teste = (A₂ - A₁) do Teste

FC = Fator de Calibração = Cc ÷ Ac = 260 ÷ Ac

Ct = FC x At

VALORES DE REFERÊNCIA:

Adultos: menor que 200 UI/mL

Crianças: menor que 150 UI/mL

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores automáticos pode ser fornecida quando solicitada.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Qualquer soro controle com valores determinados para estreptolisina O pode ser utilizado para este método.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 800 UI/mL. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com água deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado final por 5. A linearidade pode variar consideravelmente de acordo com o equipamento utilizado.

Repetibilidade - Precisão intra-ensaio

Os estudos foram realizados através de 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 200 e 366 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,4 e 3,4%, respectivamente.

Reprodutibilidade - Precisão inter-ensaio

Os estudos foram realizados através de 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 200 e 366 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,6 e 3,4%, respectivamente.

Limite de Detecção

LD = 3 UI/mL de AEO.

O intervalo de medida é de 3 até 800 UI/mL.

Efeito de altas concentrações (Efeito prozona)

Valores falsamente baixos são obtidos em amostras com concentração de AEO superior a 4000 UI/mL.

REV. 09/24

InVitro

Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL e fatores reumatóides até 2200 UI/mL não interferem. Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 69 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,028x + 9$.

OBSERVAÇÕES

- 1- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- 2- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- 3- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Testes
11251-50	BUF RGT CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 1 mL	50

BIBLIOGRAFIA:

1. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumafever. N Engl J Med 325:783-793, 1991.
2. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolisin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. J Clin Immunoassay 15: 182-186, 1992.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratry tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

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: 10303460483 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



Risco Biológico