

Anti-Estreptolisina O (ASO) - SNIBE

MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO

Reagentes para a determinação quantitativa da anti-estreptolisina-O (ASO) no soro por turbidimetria. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO

Partículas de látex revestidas com estreptolisina-O são aglutinadas quando misturadas com amostras contendo ASO. A aglutinação causa uma mudança de absorbância, dependente do conteúdo de ASO da amostra do paciente que pode ser quantificada por comparação de um calibrador de concentração conhecida de ASO.

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 (ASO) 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.

DIL – Diluente: Tampão Tris.

RGT – Látex ASO: Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com ASO.

CAL – Calibrador ASO: Anti-Estreptolisina O humana. A concentração de ASO vem indicada no rótulo do frasco.

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 (2-8°C), protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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.
- Se os reagentes ficarem turvos ou a absorbância do reagente em branco for maior que 1,0000, significa que o reagente não é válido e você deve descartá-lo.
- Não congele; Látex ou Diluente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.
- Componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg, HCV e anticorpo para HIV (1/2). É recomendado manusear com cautela.
- 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.
- 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

Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Soro fresco (não use amostra lipêmica ou hemolisada). Estável por 7 dias a 2-8°C. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso. **Agite suavemente o frasco de Látex PCR (RGT) antes de usar.**

O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.

A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

CALIBRAÇÃO

Usar o Calibrador ASO que está pronto para uso. A curva de calibração no analisador automático é estável por 2 semanas, quando uma nova curva deve ser gerada. Recalibre quando os resultados de controle estiverem fora das tolerâncias especificadas, ao usar um lote diferente de reagente e quando o instrumento for ajustado.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: < 200 UI/mL

Crianças (<5 anos): <150 UI/mL

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

RASTREABILIDADE

A concentração do CAL é rastreável ao NIBSC 97-662 (Anti-Estreptolisina-O, Human, International Standard - WHO International Standard).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Exatidão

Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de ASO. O coeficiente de correlação (R^2) foi 0,9617 e a equação de regressão foi $y = 0,8835x - 55,398$. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão

Os ensaios de precisão foram realizados com 3 lotes do produto. No ensaio de repetibilidade, em cada lote, foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentração alta e baixa. No ensaio de reprodutibilidade, em cada lote, foram dosadas duas amostras com concentração alta e baixa por 10 dias consecutivos. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 6%.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do teste de PCR é de 20 UI/mL.

Linearidade

Até 800 UI/mL, sob as condições de ensaio descritas. Se a concentração for maior que a linearidade (800 UI/mL), dilua a amostra com solução salina (0,9%) e repita o ensaio. Multiplique o resultado pelo fator de diluição.

Efeito pró-zona

O ensaio não apresenta o efeito prozona em amostras com concentração de ASO até 5000 UI/mL.

Interferentes

Bilirrubina (≤ 20 mg/dL), triglicérides (≤ 1000 mg/dL), fator reumatoide (≤ 500 UI/mL) e Hemoglobina (≤ 3 g/L) não interferem.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
831-1	DIL	1 x 40 mL
	RGT	1 x 10 mL
	CAL	1 x 1 mL

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 látex 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: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

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

Telephone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460589 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	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