



REF 20.004.00



FINALIDADE

Kit destinado à detecção do anticorpo anti-estreptolisina O (ASO) no soro.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de látex recobertas com Estreptolisina O são aglutinadas por anticorpos anti-estreptolisina O (ASO) presentes na amostra. A aglutinação provoca a redução na turbidez proporcional à concentração de ASO da amostra e por comparação com um calibrador de ASO de concentração conhecida pode-se determinar o conteúdo de ASO na amostra ensaiada à luz em 540 nm.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R DIL	Tampão Tris 20 mmol/L pH 8,2, azida sódica 0,095 % p/v.	
R LAX	Suspensão de partículas de látex recobertas com Estreptolisina O 1g/L, pH 10,0, azida sódica 0,095 % p/v.	
CAL	Soro humano contendo anti-estreptolisina O	

Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anticorpo anti-HV (1/2). No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm (530-550).
- Banho de água a 37 °C
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infeccioso.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As instruções de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e pontetas descartáveis específicas para cada amostra, controlador, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior aos dos tubos de ensaio que contém as reações.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Soro
Estável 7 dias de 2 a 8 °C ou 3 meses a -20 °C

- Descartar as amostras lipêmicas e hemolisadas.

- Amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder o ensaio.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho

Homogeneizar o reagente de látex com suavidade antes de diluir.
Preparar na proporção: 1 parte de látex + 4 partes de diluente.
Homogeneizar antes de pipetar. Estável 20 dias entre 2 e 8 °C

OBS - A possível presença de pequenas partículas escuras no látex é resultante do processo de fabricação e não interfere na performance desse produto.

Para aplicações em automação sugerimos a utilização de protocolo bi-reagente. Solicite a programação ao SAC BioTécnica.

Calibrador de ASO

Pronto para uso.

B) PROCEDIMENTO

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho que será utilizado no ensaio durante um minuto a 37 °C
2. Zerar o equipamento de leitura com água purificada.
3. Pipetar em um tubo de ensaio

Reagente de Trabalho	1,0 mL
CAL ou amostra	10 µL

4. Homogeneizar e inserir nas porta-cubetas termostabilizadas a 37 °C. Aguardar o cronômetro.
5. Medir imediatamente a absorbância iridada (A1) e aos 120 segundos (A2) em 540 nm.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/ CÁLCULOS

Cálculo para Soro:

$$ASO (U/mL) = \frac{(A2 - A1 \text{ da Amostra})}{(A2 - A1 \text{ do Calibrador})} \times \text{Concentração Calibrador (U/mL)}$$

Exemplo

Concentração do Padrão = 290 U/mL
Absorbância A1 da Amostra = 1,793
Absorbância A2 da Amostra = 1,878
Absorbância A1 do Calibrador = 1,829
Absorbância A2 do Calibrador = 1,936

$$ASO (U/mL) = \frac{(1,878 - 1,793)}{(1,936 - 1,829)} \times 290 = 230,4 \text{ U/mL}$$

Com Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração Calibrador (U/mL)}}{(A2 - A1 \text{ do Padrão})}$$

$$ASO (U/mL) = (A2 - A1 \text{ da Amostra}) \times \text{Fator de Calibração}$$

Exemplo

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{290}{(1,936 - 1,829)} = 2710$$

$$ASO (U/mL) = (1,878 - 1,793) \times 2710 = 230,4 \text{ U/mL}$$

SENSIBILIDADE, LINEARIDADE E EFEITO PROZONA

- Sensibilidade Média: 20 U/mL
- Linearidade: 800 U/mL

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

- Prozona: A reação não apresenta efeito prozona em concentrações ≤ 3000 U/mL.

INTERFERÊNCIAS DA TÉCNICA

Interferências:

- **Anti-coagulantes**
Não devem ser usados, pois interferem na dosagem.
- **Hemólise, Ictericidade e Lipemia**
 - Bilirrubina > 40 mg/dL
 - Hemoglobina > 12 g/L
 - Lipídeos > 10 g/L
 - Fatores reumatóides > 800 U/mL

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição.

O uso de controles para avaliação e previsão das deturbações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade a fim de verificar a exatidão de seus resultados. Têm-se como exemplo os programas oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratório recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Calibrador de ASO CAL (in uso no kit)	20.004.00
Soro Controlado Reumático Nível 1	21.007.00
Soro Controlado Reumático Nível 2	21.008.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: < 200 U/mL
Crianças (< 2 anos): < 150 U/mL
Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Reprodutibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 1,61%

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 0,67%

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,999 a partir de amostras obtidas de pacientes de um ambulatório. A equação de regressão obtida foi $Y = 0,9612 X + 2,1532$

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os *Streptococcus* beta-hemolíticos do grupo A de Lancefield produzem diversas toxinas extracelulares que exercem efeitos nocivos às células humanas, dentre elas a enzima estreptolisina 'O'. Essas bactérias são agentes etiológicos diretos de diferentes manifestações clínicas supurativas, como faringites, amigdalites, piodermites, celulites, endocardites e de manifestações não-supurativas como a febre reumática e a glomerulonefrite aguda. A estreptolisina 'O', por ser imunogênica, é capaz de induzir a síntese de anticorpos específicos. Após uma infecção estreptocócica de orofaringe, cerca de 85% dos pacientes apresentam uma elevação de anticorpos em cerca de duas a três semanas, atingindo os valores máximos em torno da terceira a quinta semana e voltando ao normal em torno da oitava a décima semana. Por outro lado, pacientes com estreptococose de pele produzem pouco ou nenhum anticorpo contra a mesma. Apenas 2% a 3% da população em geral tem predisposição para desenvolver febre reumática. Esta predisposição é determinada por fatores genéticos tais como uma maior facilidade de ligação dos estreptococos no tecido da orofaringe e maior reprodutibilidade dos tecidos do às toxinas estreptocócicas circulantes. Deve-se ter cautela na interpretação dos resultados. Os valores variam com a idade, o número de exposições prévias, a gravidade da doença e a capacidade individual de resposta. Recomenda-se a dosagem de duas amostras com intervalo de duas semanas (uma amostra de fase aguda e uma de convalescença). Os valores serão considerados significativos se ocorrer um aumento de 30% em relação aos valores iniciais. Valores de ASO em ascensão indicam infecção recente. Valores estáveis, mesmo quando elevados, indicam exposição estreptocócica prévia. A queda a valores normais pode demorar de seis a oito meses. O uso de antibióticos, corticóides e imunossupressores inibe a produção de ASO. Falsos positivos podem ocorrer em soros com aumento de betadiproteína, nas doenças hepáticas, em soros contaminados por *Bacillus cereus*, *Pseudomonas* spp., tuberculose e esquistossomose.

OBSERVAÇÕES

- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

APRESENTAÇÕES

Apresentação 1	R DL	1 x 40 mL		50 testes de 1 mL
	R LAX	1 x 10 mL		
	CAL	1 x 1 mL		

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) podem ser solicitados pelo e-mail: sac@biotecnicada.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os procedimentos estão disponíveis em www.biotecnicada.com.br

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnicada.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- HAFFEJEE I. *Quarterly Journal of Medical Science. New Series.* V. 84, p 641-658, 1992
- ALOUF, et al. *Bocheimie*, p 56-61, 1973.
- FASAN, M, et al. *Eur J Lab Med* V.2, p 67, 1994.
- TOOD, E W *Exp Med* v. 55, p 267-280, 1932.
- KLBN et al. *Applied Microbiology*. V. 19, p 60-61, 1970.
- KLBN GC *Applied Microbiology*. V. 21, p. 999-1001, 1971.
- YOUNG D S *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vd. 4*, AACC Press, 1995.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Dr. Gláson Sérgio Rizzo - CRF MG - 5310

MS

80027310204

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar la metodología
	Português English Español	Código Code Código
	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
	Português English Español	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Content sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
	Português English Español	Contrôle Control Control
	Português English Español	Padrão Standard Patrón
	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Límite de temperatura Temperature limit Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Fabricado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
	Português English Español	Nocivo/Irritante Harmful/Irritant Nocivo/Irritante
	Português English Español	Materiais recicláveis Recyclable materials Materiales reciclables
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente