

Bioclin



ANTI-ESTREPTOLISINA O

K057

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Anti-estreptolisina O (ASO). Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

As partículas de poliestireno recobertas com Estreptolisina O se aglutinam com amostras que contêm Anti-estreptolisina O. A intensidade da luz dispersada é proporcional à concentração de Anti-estreptolisina O, de maneira que, por comparação com o Calibrador de concentração conhecida, pode-se determinar a quantidade de ASO na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

Número 2 - Látex ASO - Suspensão de partículas de Látex sensibilizadas com Estreptolisina O - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 3 - Calibrador - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Anti-estreptolisina O e azida sódica 15,38 mmol/L.

Atenção: A concentração de Anti-estreptolisina O varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

| Reagente | APRESENTAÇÕES | | |
|---------------|---------------|--------|------------|
| | K057-1 | K057-2 | K057-3 |
| Reagente Nº 1 | 18 mL | 45 mL | 2 x 45 mL |
| Reagente Nº 2 | 2 mL | 5 mL | 2 x 5 mL |
| Reagente Nº3 | 0,5 mL | 0,5 mL | 2 x 0,5 mL |

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro com leitura em 550 nm, banho-maria a 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas e tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Os reagentes 1, 2 e 3 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.
- 7 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- 8 - Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBsAg usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante**;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8 °C por até 2 dias e 03 meses a 20 °C negativos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Utilizar o Kit Multicontrol **Bioclin** para verificação da precisão e exatidão das dosagens.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 9 partes do Reagente Nº 1 (Tampão) com 1 parte do Reagente Nº 2 (Látex ASO), previamente homogeneizado. O Reagente é estável por 15 dias quando mantido entre 2 e 8 °C. Não congelar.

Técnica 1 - Reação de ponto final

Marcar 3 tubos de ensaio: C (Calibrador), A (Amostra) B (Branco) e proceder como a seguir:

| | Calibrador | Amostra | Branco |
|----------------------|------------|---------|--------|
| Reagente de Trabalho | 500 µL | 500 µL | 500 µL |
| Amostra | -- | 5 µL | -- |
| Calibrador | 5 µL | -- | -- |

Homogeneizar e incubar por 2 minutos a 37 °C. Ler imediatamente em 550 nm contra o Branco de Reagente.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$ASO(Ul/mL) = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times \text{Conc. do calibrador}}{\text{Absorbância do calibrador}}$$

O Fator de calibração pode ser usado como opção.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do calibrador}}{\text{Absorbância do calibrador}}$$

$$Ul/mL = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Técnica II - Cinética de ponto fixo

Adicionar 5 µL de Calibrador ou Amostra a 500 µL de Reagente de Trabalho (previamente homogeneizado). Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatizada a 37 °C. Medir as absorbâncias do Calibrador e da Amostra em 550 nm aos 20 e 200 segundos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\Delta A \text{ do Calibrador ou da Amostra} = \text{Abs. 200 segundos} - \text{Abs. 20 segundos}$$

$$\text{Fator} = \frac{\text{Concentração do Calibrador}}{\Delta A \text{ do Calibrador}}$$

$$ASO = \Delta A \text{ da Amostra} \times \text{Fator}$$

Os resultados serão expressos em Ul/mL

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O volume proposto para a reação é de 505µL. As leituras devem ser realizadas em um equipamento que cumpra esta condição, caso contrário aumentar o volume de reagente e amostra proporcionalmente, partindo da técnica descrita.

Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior e lidas dentro de uma faixa dinâmica. Não se observa efeito prozona com valores até 1.500 Ul/mL. Valores abaixo de 20 Ul/mL levam a resultados pouco reprodutivos.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação de Anti-estreptolisina O em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Inferior a 200 UI/mL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 96 e 105%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Anti-Estreptolisina O Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Anti-Estreptolisina O comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9990 + 0,9987 X$ e o coeficiente de correlação = 0,99870. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

| | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração (UI/mL) | 81,45 | 661,1 | 353,0 |
| Desvio Padrão (UI/mL) | 2,819 | 10,513 | 4,942 |
| Coefficiente de Variação (%) | 3,461 | 1,590 | 1,400 |

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

| | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração (UI/mL) | 78,35 | 660,87 | 354,47 |
| Desvio Padrão (UI/mL) | 2,70 | 1,07 | 2,54 |
| Coefficiente de Variação (%) | 3,44 | 0,16 | 0,72 |

Linearidade

A reação é linear até 800 UI/mL. Para amostras com valores maiores que 800 UI/mL recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de sódio 0,85% repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0 (zero) de Anti-Estreptolisina O. A média 1,25 UI/mL com Desvio Padrão de 0,91 UI/mL. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde a 3 vezes o Desvio Padrão = 2,73 UI/mL.

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

A Estreptolisina O é uma exoenzima imunogênica tóxica produzida por muitos estreptococos β -hemolíticos do grupo A. Tendo em conta a grande quantidade de exoenzimas liberadas in vivo, a determinação da resposta dos anticorpos frente a presença de Estreptolisina O converteu-se em um procedimento rotineiro para o diagnóstico e tratamento da febre reumática, glomerulonefrite aguda, escarlatina, amigdalite, erisipela, sépsis puerperal e outras infecções estreptocócicas do grupo A.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação K057-1

40 Testes/5 μ L de amostra/500 μ L de Reagente

Apresentação K057-2

100 Testes/5 μ L de amostra/500 μ L de Reagente

Apresentação K057-3

200 Testes/5 μ L de amostra/500 μ L de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - NASHIKO, Oukumi, Antistreptolysin O Japan Clinical, 1985, 43, 387.
- 2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980, 26, 1459.
- 6 - GALVIN, J. P. et., al Clin. Lab. Assays, 73, 4th, 1983.
- 7 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin 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 adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

e-mail bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.

e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Anti-Estreptolisina O na ANVISA: 10269360067

Revisão: Novembro/2010