

kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa de Estreptolisina O em amostras de soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Princípio do teste

Anti-estreptolisina O Cepa consiste em um teste baseado na reação imunológica entre os anticorpos anti-estreptolisina O (ASO), contidos no soro de pacientes infectados por estreptococos beta hemolíticos do grupo A e C, produtores de estreptolisina O, e partículas de látex de poliestireno sensibilizado com抗ígenos estreptolisina O estabilizados.

Composição dos reagentes e apresentação

Apresentação Kit:

Látex Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com抗ígeno estreptolisina O; azida sódica 0, 095 % - 1x2,5 mL

C+ Soro humano contendo concentração de anti-estreptolisina O acima de 200 UI/mL - 1x1 mL

C Soro humano isento anti-estreptolisina O - 1x1 mL

Acessórios Lâminas de ensaio e espátulas descartáveis.

Apresentação frasco:

Látex Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com抗ígeno estreptolisina O; azida sódica 0, 095 % - 1x2,5 mL

Materiais necessários não fornecidos

- Cronômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Agitador orbital.

Armazenamento e transporte

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Os controles se encontram prontos para uso. Qualquer alteração em sua constituição afeta os testes.
- Os reagentes contêm azida sódica, irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munidos desta instruções de uso.
- Todos os reagentes derivados de sangue humano foram testados contra HBsAg e Anti-HIV, pelo método de imunoensaio enzimático, e apresentaram resultados negativos. Entretanto,

todo o material deve ser manuseado segundo critérios de biossegurança preconizados pelo laboratório.

- O Látex não pode ser congelado.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação. Não trocar conta-gotas e tampas dos frascos, a fim de se evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras e reagentes.
- A sensibilidade do ensaio é reduzida sob baixas temperaturas. Recomenda-se trabalhar em temperaturas acima de 10 °C.
- Quando concentrações elevadas de Proteína C Reativa estão presentes na amostra, pode-se obter um resultado falso-negativo em decorrência do efeito prozona. É recomendável a repetição do teste utilizando um volume de 10 µL da amostra.
- Utilizar somente água para lavar a lâmina de ensaio
- Não comer, beber, fumar, armazenar e preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infecciosos.

Amostra biológica

Soro

As Anti-estreptolisina O são estáveis por 7 dias entre 2 a 8 °C. Amostras hemolisadas ou fortemente lipêmicas não são adequadas para o teste, pois podem provocar reações inespecíficas.

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Procedimento Qualitativo

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o抗ígeno antes do uso.

2. Adicionar, amostras e controles, em círculos distintos na lâmina de ensaio, conforme abaixo:

| Técnica | Amostras | Controles |
|---------|----------|----------------|
| Macro | 40 µL | 40 µL (1 gota) |
| Micro | 25 µL | 25 µL |

3. Posteriormente, ao lado de cada amostra ou controle adicionado no passo anterior, adicionar:

| Látex | |
|---------------|----------------|
| Técnica Macro | 40 µL (1 gota) |
| Técnica Micro | 25 µL |

4. Homogeneizar, com espátulas distintas, espalhando completamente a mistura sobre a área delimitada de cada círculo.

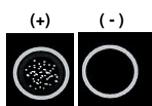
5. Inclinar a lâmina para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um agitador orbital com rotação de 100 rpm, durante 2 minutos. Após este período, realizar a leitura dos resultados sob luz artificial.

Interpretação dos resultados

Examinar, macroscopicamente, a presença de aglutinação visível no minuto seguinte à finalização da reação, evitando mover ou levantar a lâmina durante a observação.

Reação Positiva (+) : Nítida aglutinação indica concentração maior ou igual 200 UI/mL em amostras de soro. Soros positivos podem ser titulados.

Reação Negativa (-) : Ausência de aglutinação indica concentração menor que 200 UI/mL em amostras de soro.



Nota

- O controle negativo deve apresentar como uma suspensão homogênea e sem aglutinação visível até 2 minutos após a realização do teste.
- O Controle positivo deve apresentar uma nítida aglutinação após 2 minutos.

Procedimento Semi-quantitativo

Para realizar a titulação, identificar 5 tubos de ensaio, correspondentes à cada diluição e então diluir as amostras em solução fisiológica salina, conforme o esquema abaixo:

Diluição ASO (UI/mL) na amostra

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 a técnica supracitada para determinação qualitativa.

Interpretar como concentração de Anti-estreptolisia na amostra aquela que corresponder à maior diluição e que apresentar aglutinação nítida. Multiplicar o valor correspondente ao fator de diluição encontrado pelo limite de sensibilidade do kit (200 mg/L). Expressar o resultado em mg/L.

Exemplo:

Diluição reativa: 1:3

Concentração de fatores reumatóides= $3 \times 200 = 600$ UI/mL

Valores de referência

≤ 200 UI/mL

Estes valores se dão meramente a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência

Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 200 UI/mL.

Efeito Prozona: Poderá ocorrer em concentrações superiores a 800 UI/mL.

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Termo de garantia

A MBiolog Diagnóstico Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. *Appl Microbiol* 1970; 19:60-1.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
5. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
6. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 26/10/2010

Fabricado por: MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila París – Contagem – MG

CEP: 32 372 120 - CNPJ: 03 590 360 0001 – 89

Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587