

Instruções de Uso



ANTI-ESTREPTOLISINA O – LÁTEX CEPA

Finalidade

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

Princípio do método

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.

Reagentes fornecidos

1. Látex ASO: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com抗ígenos estreptolisina O e azida sódica 0,095 %. (1 x 2,5mL).

2. Controle Positivo: Soro humano e azida sódica 0,095 %. (1 x 0,5 mL).

3. Controle Negativo: Soro animal e azida sódica 0,095 %. (1 x 0,5 mL).

Obs.: O látex é comercializado, também, em apresentação individual

• Acessórios auxiliares

Lâmina de ensaio

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração na faixa de 2 a 8°C. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

• Água destilada ou deionizada

• Agitador orbital

• Cronômetro

• Pipetas manuais ou automáticas

• Ponteiras descartáveis

• Vidraria

Precauções e cuidados especiais

• Somente para uso diagnóstico "in vitro".

• O Reagente nº 1 (Látex) não deve ser congelado. Tal fato acarreta a liberação da IgG humana.

• O Reagente nº 2 (controle positivo) deve apresentar uma nítida aglutinação após 2

minutos.

• O Reagente nº 3 (controle negativo) deve apresentar como uma suspensão homogênea e sem aglutinação visível até 2 minutos após a realização do teste.

• 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.

• 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, afim 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.

• Utilizar somente água para lavar a lâmina.

• 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 infecioso.

Amostra biológica

• Soro

Estável durante 48 horas entre 2 a 8 °C. Amostras hemolisadas ou fortemente lipêmicas não são adequadas para o teste, pois podem provocar reações inespecíficas.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

Preparo dos reagentes:

Os reagentes encontram-se prontos para uso.

Técnica Macro (Qualitativa)

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

2. Depositar 40 µL da amostra a ser testada e uma gota de cada controle, em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.

3. Adicionar uma gota de látex ao lado de cada amostra a ser testada e dos controles.

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

Técnica Micro (Qualitativa)

- Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o látex antes do uso.
- Depositar 25 µL da amostra a ser testada e 25 µL de cada controle, em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.
- Adicionar 25 µL de Látex ao lado de cada amostra a ser testada e dos controles.
- Homogeneizar, com espátulas distintas, espalhando completamente a mistura sobre a área delimitada de cada círculo.
- 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.

Técnica Semi-quantitativa

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-estreptolisina 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

Sensibilidade

A sensibilidade do teste foi ajustada para detectar concentrações de anti-estreptolisina O a partir de 200 UI/mL.

Controle de qualidade

O laboratório deve, preferencialmente, participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Interferentes

Reações falso positivas podem ocorrer em outras patologias como a artrite reumatóide, escarlatina, infecções estreptocócicas diversas e até mesmo portadores sadios. Reações falso negativas podem ocorrer em infecções primárias e crianças com idade entre 6 meses e dois anos. Hiperlipemias e hemólise interferem nas dosagens.

Apresentação

Número de testes macro: 60

Número de testes micro: 100

Referências bibliográficas

Ingram G. B. P et al. Am J. Clin Pathol 1972;25 : 543

Halbert S. P. Ann N y Acad Sci 1963; 103-111

Klein et al. Applied Microbiology 1970; 56-61

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

(31) 3394-9005 (Ramat: 211)

 sac@mbiolog.com.br