

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.

Significado Clínico

Os anticorpos anti-estreptolisina O, são produzidos na presença de *Streptococcus* beta hemolíticos, sendo a determinação destes anticorpos um método eficaz e seguro para o diagnóstico de infecções recentes por esta bactéria.

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 infeccioso.

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.
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.

Técnica Micro (Qualitativa)

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente o látex antes do uso.
2. Depositar 25 µL da amostra a ser testada e 25 µL de cada controle, em círculos distintos, sobre a superfície da lâmina de ensaio.
3. Adicionar 25 µL de Látex ao lado de cada amostra a ser testada e dos controles.
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.

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 saudáveis. 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) 3507 - 0707

sac@mbiolog.com.br