

- Hemólise, Icterícia e Lipemia
- Bilirrubina > 20 mg/dL
- Hemoglobina > 10 g/L
- Lipídeos > 10 g/L
- Fator Reumatóide > 540 UI/mL
- Resultado falsamente positivo pode ocorrer em pacientes com artrite reumatóide, escarlatina, amigdalite e infecções estreptocócicas.
- Resultado falsamente negativo pode ocorrer em pacientes com infecções recentes e crianças com idade entre seis meses e dois anos.

.: TERMO DE GARANTIA

A MBIolog Diagnósticos 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.

.: BIBLIOGRAFIA

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. ClinInfectDis 1992; 14: 2-11.
7. Oberley, T.D., Duncan, J.L. (1971). Infect. Immun., 4, 683-687.
8. Ginsburg I. (1972). J. Infect. Dis., 126, 294-340.
9. Bernheimer, A.W., Linder, R., Avigad, L.S., (1979), Infect. Immun., 23, 838-844.

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DO LOTE



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

Versão 10
Revisão: Dezembro/2018

cepa

ASLO
• Látex •

Kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa de Estreptolisina O em amostra de soro.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

.: PRINCÍPIO DA AÇÃO

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 antígenos estreptolisina O estabilizados.

.: COMPOSIÇÃO

Apresentação Kit:

R1 – Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com antígeno estreptolisina O em meio tamponado com estabilizantes – 1 x 2,5 mL;

R2 – Controle Positivo: Soro humano contendo concentração de anti-estreptolisina O acima de 200 UI/mL – 1 x 0,5 mL;

R3 – Controle Negativo: Soro humano isento de anti-estreptolisina O – 1 x 0,5 mL;

Acessórios: Lâminas de ensaio e espátulas descartáveis.

Apresentação Frasco:

R1 – Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com antígeno estreptolisina O em meio tamponado com estabilizantes – 1 x 2,5 mL.

.: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- 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 está descrita no rótulo da embalagem

.: 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 destas 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 anti-estreptolisina O estão presentes na amostra, pode-se obter um resultado falso-negativo em decorrência do efeito pró-zona. 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 infeccioso.

.: AMOSTRA

Soro

As Anti-estreptolisina O são estáveis por 48 horas entre 2 a 8 °C. Amostras hemolisadas ou fortemente lipêmicas não são adequadas para o teste, pois podem provocar reações inespecíficas.

*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 antígeno 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
Micro	25 µL	25 µL

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

Técnica	Látex
Macro	40 µL
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.

QUANTIDADE DE TESTES TÉCNICA MACRO: 60

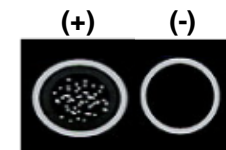
QUANTIDADE DE TESTES TÉCNICA MICRO: 100

.: INTEPRETAÇÃO

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.



- 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.

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-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 UI/mL). Expressar o resultado em UI/mL.

Exemplo:

Diluição reativa: 1:3

Concentração de ASLO = 3 x 200 = 600 UI/mL

.: VALOR 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

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

Efeito Pró-zona: Poderá ocorrer em concentrações superiores a 1100 UI/mL.

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

.: INTERFERENTES PRÉ-ANALÍTICOS

- Anticoagulantes não devem ser utilizados, pois interferem nas dosagens.