

## .: BIBLIOGRAFIA

- 1- Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
- 2- Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991;325: 783-93.
- 3- Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
- 4- Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2<sup>nd</sup> edition. Turgeon L. Mosby, 1996.
- 5- Manual of clinical lab. Inmuno, ED by Rose, N.R., Friedman, H., Fahey, J.L., 3a ed. 336-339.
- 6- Wannamaker, L.W., Ayoub, E.M. (1960). *Circulation*, 21, 598 - 614.
- 7- Klein, G.C., Baker, C.N., Jones, W.C. (1971). *Appl. Microbiol.* V21 (6), 999 -1001.
- 8- Winkles, J., Lunec, J., Deverill, I. (1987). *Clin. Chem.* 33 (5), 685 - 689.
- 9- Winkles, J.W., Lunec, J., Gray, L. (1989). *Clin. Chem.* 35 (2), 303 – 307.
- 10- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5<sup>th</sup> ed. AACC Press, 2000.

Versão 08  
Jan/2018



MBiolog Diagnósticos  
Rua Gama, 337 - Vila Paris  
Contagem / MG - CEP 32.372-120  
CNPJ: 03.590.360/0001-89  
Tel: (31) 3507.0707 - Fax (31) 3507.0700  
sac@mbiolog.com.br - www.mbiolog.com.br  
Farmacêutico Responsável: Fabrício Galvão de Brito  
CRF-MG: 9587



## ASLO

### ● Turbidimetria ●

Kit para determinação quantitativa de Estreptolisina O em amostra de soro.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

## :: PRINCÍPIO DA AÇÃO

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

## :: COMPOSIÇÃO

**R1- Látex:** Suspensão de partículas de látex recobertas com antígenos estreptolisina O e azida sódica 0,9 g/L. (1 x 10 mL).

**R2- Tampão:** Tampão fosfato 10mM, pH 7,2. Azida sódica 0,9 g/L. (1x 40 mL)

**R3- Padrão:** Soro humano contendo Estreptolisina O com valor de concentração descrito no rótulo. O valor da concentração é rastreável ao Padrão Internacional de ASO da OMS, Ref. 1st IRP AST91. (1x 1 mL, após reconstituição.)

## :: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis

## :: 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. Uma vez abertos são estáveis 30 dias a 2-8°C. Não usar produtos cuja data de validade tenha expirado. Não congelar.

### Indicação de alteração dos reagentes:

Presença de partículas ou turbidez no tampão ou padrão. Branco do reagente de trabalho > 1500 a 540nm.

## :: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

Não congelar os reativos. 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 instrução 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.

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.

## :: PREPARO DO REAGENTE

### Reagente de trabalho:

Verter o conteúdo do frasco **R1** no frasco **R2** e homogeneizar bem. É recomendável a transferência de parte do homogeneizado para o frasco **R1**, com o objetivo de se obter a diluição completa do reagente contido no mesmo. Após homogeneizar, verter novamente o conteúdo no frasco **R2**. Rótulo como Reagente de Trabalho. Este reagente é estável, sob refrigeração, na faixa de 2 a 8°C, durante 7 dias, se mantido fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Podem ser preparados volumes menores de reagente de trabalho, desde que respeitada a proporção de 1mL do **R1** + 4mL do **R2**.

## :: PROCEDIMENTO

- 1- Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
- 2 - Pré-aquecer o espectrofotômetro a 37°C;
- 3 - Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada.
- 4 - Pipetar em uma cubeta termostatizada a 37°C como a seguir:

	Padrão	Amostra
Padrão	10 µL	-
Amostra	-	10 µL
Reagente de trabalho	1,0 mL	1,0 mL

- 5 - Ler a absorbância em 540 nm ( $\pm 20$  nm) imediatamente (A1). Realizar nova leitura após 60 segundos (A2).

### Cálculos

ASLO na amostra (UI/mL) =  $\frac{((A2-A1)amostra)}{((A2-A1)padrão)} \times \text{Conc. do padrão}$

## :: INTEPRETAÇÃO

- Até 200 UI/mL – Adultos

- Até 150 UI/mL – Crianças

\*Estes valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores 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.

## :: DADOS ESTATÍSTICOS

### Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	200 UI/mL	20	3,4
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	200 UI/mL	25	3,6
	366 UI/mL	25	3,6

## :: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Linearidade:** A reação é linear até 800 UI/mL. Para valores acima de 800 UI/mL diluir a amostra com NaCl 0,9% (1+4). Multiplicar o valor encontrado pelo fator de diluição (5).

**Sensibilidade analítica:** A sensibilidade do método é entre 5 UI/mL e 800 UI/mL.

**Efeito Pró-zona:** Poderá ocorrer em concentrações superiores a 4000 UI/mL.

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

## :: INTERFERENTES PRÉ-ANALÍTICOS

A lipemia (triglicérides 2,28 mmol/l), a hemólise (hemoglobina 5g/L), a bilirrubina (117 µmol/L) e o fator reumatóide (20 UI/ mL) não interferem. Outros medicamentos ou substâncias podem interferir.

## :: APRESENTAÇÃO

Código	R1	R2	R3	Nº de Testes
PA001TD	1x10 mL	1x40mL	1x1 mL	50

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

## :: 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.

## :: 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)