

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***Antistreptolysin O FS****Antiestreptolisina O FS**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO. PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Antiestreptolisina O (ASO) no soro em sistemas fotométricos.
Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7012 99 10 935	R1 2x20mL + R2 1x8mL
1 7012 99 10 930	R1 4x20mL + R2 2x8mL
1 7012 99 10 021	R1 5x25 mL + R2 1x25mL
1 7012 99 10 921	R1 4x18mL + R2 4x5mL (400 testes)
1 7012 99 10 964	R1 6x13,5mL + R2 6x5,0mL (600 testes)

SUMÁRIO [1,4,6]

Estreptolisinas (ASL) são anticorpos específicos para produtos extracelulares de *Streptococcus pyogenes* (Streptococcus grupo A: GAS), entre o qual o Antiestreptolisina O (ASO) é o mais utilizado para avaliação laboratorial clínica. A determinação da Antiestreptolisina O fornece uma informação usual para o diagnóstico e monitoramento de infecções estreptocócicas como amigdalites, otites, erisipela, escarlatina assim como doenças relacionadas como febre reumática ou glomerulonefrite. Os anticorpos contra estreptolisina O podem ser detectados de 1-3 semanas após a infecção alcançando níveis máximos de 3-6 semanas. Os valores patológicos de ASO sempre indica a presença de infecção estreptocócica enquanto que um resultado negativo não exclui a existência ou infecção anterior por Streptococcus grupo A.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico com partículas marcadas.

PRINCÍPIO

Determinação da concentração de ASO por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo de partículas de látex cobertas com Estreptolisina O e anticorpos contra estreptolisina O presentes na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão fosfato	pH 7.0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2 ⇒	Tampão glicina	pH 8.0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
	Partículas de látex cobertas com estreptolisina O		

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [7]
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. O reagente de látex (R2) deve ser misturado cuidadosamente antes do uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro.

Estabilidade: [4]	2 dias	à	20 – 25 °C
	2 dias	à	4 – 8 °C
	6 meses	à	- 20°C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda	500 - 600 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medição	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra / Calibrador	-	3 µL
Água destilada	3 µL	-
Reagente 1	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 3-5, então adicionar:		
Reagente 2	50 µL	50 µL
Misturar, ler a absorbância (A1). Incubar por 5 min. e ler a absorbância (A2).		

$\Delta A = (A2 - A1)$ amostra ou calibrador

CÁLCULOS

A concentração de ASO de amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como o spline. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e solução NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador TruCal ASO DiaSys é recomendado. Os valores encontrados com esse calibrador foram traçados com material padrão disponível comercialmente, traçado com padrão de referência ASO do First International Standart. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab Proteína devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de ASO na faixa de medição de 7-800 UI/mL até a concentração do calibrador mais alto. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado até a concentração de ASO de 1.500 UI/mL.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, o ASO FS DiaSys é um imunoenensaio específico para Antiestreptolisina O. Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [6].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 7 UI/mL.

Precisão (n=20)

Precisão intra-ensaio	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	168	3.43	2.04
Amostra 2	284	5.90	2.08
Amostra 3	479	11.1	2.32

Precisão inter-ensaio (calibração diária)	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	170	5.06	2.98
Amostra 2	267	8.21	3.08
Amostra 3	481	12.8	2.65

Precisão inter-ensaio (calibração única)	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	165	5.84	3.54
Amostra 2	275	8.82	3.20
Amostra 3	472	15.8	3.34

Comparação de Métodos

Uma comparação da ASO FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 77 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 0.89x + 1.8$ UI/mL; $r = 0.987$

VALORES DE REFERÊNCIA [5]

Adultos: ≤ 200 UI/mL
Crianças: ≤ 150 UI/mL

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 700UI/mL de ASO, pelo menos até a concentração do calibrador alto (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função *rerun* do equipamento).

Limite de detecção 3 UI/mL de ASO

Nenhum efeito pró-zona até 1500 UI/mL de ASO

Estabilidade on-board 4 semanas

Estabilidade de calibração 4 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Hemoglobina até 400 mg/dL
Lipemia (triglicérides) até 1600 mg/dL
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [6]

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (UI/mL)	159	265	465
C.V. (%)	3.17	2.23	2.87
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3

Média (UI/dL)	160	265	483
C.V. (%)	2.71	2.14	2.90
Comparação de Métodos (n=125)			
Teste x	DiaSys ASO FS (Hitachi 917)		
Teste y	DiaSys ASO FS (respons [®] 920)		
Slope	1.00		
Interceptação	8.50 UI/mL		
Coefficiente de Correlação	0.996		

** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 DP (n=20) de uma amostra livre de analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons[®]920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

LITERATURA

1. Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991;325:783-93.
2. Curtis GD, Kraak WA, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysis tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988; 41:1 331-3.
3. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992;14:2-11.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-7.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-3.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS - nº 10350840202

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

