

Ref. BA016

MS 81666810053

Método
Turbidimetria.

Finalidade

Reagentes para a determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) no soro por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio

A anti-estreptolisina O (AEO) sérica provoca uma aglutinação das partículas de látex revestidas com estreptolisina O. A aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de ASO e pode ser quantificada por turbidimetria.

Significado Clínico

A anti-estreptolisina O é o conjunto de anticorpos específicos defronte da estreptolisina O, uma enzima extracelular produzida pelos estreptococos do grupo A de Lancefield β-hemolítico (*Streptococcus pyogenes*). A anti-estreptolisina pode ser detectada a partir de uma semana a um mês depois da infecção do estreptococo. *Streptococcus pyogenes* causa uma ampla variedade de infecções nas vias respiratórias altas, tais como a faringite aguda. Outras manifestações de infecção por *Streptococcus pyogenes* incluem glomerulonefrite, febre reumática, endocardite bacteriana e febre escarlatina.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado baseando-se no resultado de um único ensaio, mas deve ser integrado nos dados clínicos e de laboratório.

Reagentes

Reagente nº 1 – Tampão: Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante

Reagente nº 2 – Látex: Partículas de látex revestidas com Estreptolisina O, pH 10,0. Conservante.

Reagente nº 3 – Calibrador: Contém soro humano liofilizado. A concentração de AEO vem indicada no rótulo do frasco.

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Não utilizar os reagentes

após passar o prazo de validade.

Não congelar. O Látex ou Tampão congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

Reagente de degradação: Presença de partículas e turbidez.
Calibrador AEO: Estável durante 1 mês a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

Cuidados Especiais e Precauções

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O Tampão (1) e o Látex (2) contêm azida sódica que é tóxica e irritante para pele e mucosa.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não utilizar os reagentes com presença de partículas, turvação, absorbância do branco superior a 0,900 a 540 nm.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- O tempo de reação, pipetagens e temperatura de trabalho são muito importantes para obtenção de resultados corretos.
- Usar pipetas de vidro e ponteiras descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- Manusear com cuidado, como potencialmente infeciosos.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Banho termostático a 37 °C.
- Espectrofotômetro ou fotômetro termoestável a 37 °C com um filtro de 540 nm

Amostra

Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. As amostras com a presença de fibrina devem ser centrifugadas antes dos

testes.

Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências e Limitações

A lipemia (triglicérides 10 g/L), a hemólise (hemoglobina 10 g/L), a bilirrubina (20 mg/dL) e o fator reumatóide (2200 IU/mL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir.

Preparação dos Reagentes

Reconstituir o calibrador com 1 mL de água destilada ou deionizada. Misturar com cuidado e incubar 10 minutos à temperatura ambiente antes da utilização.

Reagente de Trabalho: Esvaziar o conteúdo de um frasco do Látex (2) num frasco do Tampão (1). Homogeneizar.

Se desejar preparar volumes menores, misturar na proporção: 1 mL do Látex (2) + 4 mL do Tampão (1). Agitar o Látex (2) antes de pipetar.

Misturar o reagente de látex vigorosamente ou com o agitador vórtex antes de usar.

Procedimento Técnico

Equipamentos Automáticos

Para determinação em equipamento automático, verificar no site www.bioanalitica.com.br

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o instrumento a 37°C.

2. Ajustar o espectrofotômetro a zero contra a água destilada.

3. Pipetar numa cuveta:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra / Calibrador	10 µL

4. Misturar e inserir a cuveta no equipamento. Acionar o cronômetro.

5. Ler a absorbância a 540 nm (530 a 550 nm) depois de 10 segundos (A1) e de 2 minutos (A2) a 37°C.

Calibração

Recomenda-se fazer a calibração, pelo menos, a cada 2 meses, depois de uma mudança do lote de reagente ou quando os procedimentos de controle de qualidade o exigirem (resultados do controlo saem das tolerâncias especificadas).

Cálculos

A concentração da estreptolisina O na amostra é calculada a partir da seguinte fórmula geral:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Amostra}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}} \times C_{\text{Calibrador}} = IU/m C_{\text{Amostra}}$$

Características do Desempenho

Comparação de Métodos

Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas ao serem comparados com os reagentes de referência.

Sensibilidade

Uma amostra proteica não contendo AEO, foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. A média e o desvio padrão foram calculados a partir de 20 determinações. A sensibilidade que indica o limite de detecção do método é 3 IU/mL anti-estreptolisina.

Linearidade

A reação é linear até 800 IU/mL nas condições descritas do teste. As amostras com concentrações mais elevadas devem ser diluídas 1/3 em NaCl 9 g/L e testadas novamente. O limite de linearidade depende da relação amostra:reagente, assim como do analisador utilizado. Será maior diminuindo o volume de amostra, embora a sensibilidade do teste diminua proporcionalmente.

Repetitividade

Concentração média	CV	n
200 IU/mL	3,4%	20

Ref. BA016

MS 81666810053

366 IU/mL	3,4%	20
-----------	------	----

Reprodutibilidade

Concentração média	CV	n
200 IU/mL	3,6%	25
366 IU/mL	3,4%	25

Efeito Prozona

São obtidos resultados falsamente baixos nas amostras com uma concentração de ASO superior a 4000 IU/mL.

Valores de Referência

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Soro Adultos: < 200 IU/mL

Crianças: < 100 IU/mL

Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controles e calibradores da Bioanalítica.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/ cm ou condutividade < 1 microsiemens /cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens. No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências Bibliográficas

1. Borque L, Rus A Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. J Clin Immunoassay 1992; 15: 182-6.
2. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. Appl Microbiol 1971; 21: 758-60.
3. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991; 325: 783-93.
4. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. Clin Infect Dis 1992; 14: 2-11.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2 nd edition. Turgeon mL. Mosby, 1996. 6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001. 7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- 6 - Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentações

Ref.	Volume	Reagente 1	Reagente 2	Reagente 3
BA016-1	50 mL	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 1 mL

Bioanalítica Diagnóstica S/A

Rua Álvares da Silva, 12 - União

CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil

Tel. +55 31 3657-0051

www.bioanalitica.com.br

E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br

CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 006 8111

E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Janeiro/2023.