

Antistreptolysin (O)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0046	ASO	R1: 2 x 40 mL (tampão), R2: 2 x 10 mL (látex)

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE ANTISTREPTOLYSIN (O)
FINALIDADE DE USO

É um reagente diagnóstico utilizado para determinação quantitativa de Antistreptolisina (O) (ASO) em soro humano por ensaio imunoturbidimétrico nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de Antistreptolisina (O) em soro humano.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

O *Estreptococo* β -hemolítico do grupo A produz várias toxinas que podem atuar como antígenos. Uma dessas exotoxinas é a estreptolisina O. Quando infectado, o organismo irá produzir anticorpos específicos contra a estreptolisina O. Dessa forma, a concentração de ASO no soro do paciente irá estabelecer seu grau de infecção por *Estreptococo* β -hemolítico.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Tampão (R1)	Salina tamponada com fosfato (pH 7.43)
	Polietilenoglicol (40 g/L)
	Azida de sódio (< 0.1%)
Látex (R2)	Tampão de glicina (pH 8.2)
	Látex sensibilizado ASO (0.17%)
	Azida de sódio (< 0.1%)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

-Equipamentos da família XL. Quando não houver disponibilidade dos equipamentos anteriores pode ser utilizado equipamento com controle de temperatura de 37 ± 0.5 °C capaz de realizar leitura de absorvância a 600 nm.

-Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostras.

-Controles para os equipamentos da família XL, ASO CONTROL ou MULTICONTROL L1 e L2.

-Solução salina (9 g/L de NaCl).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Medição turbidimétrica da reação antígeno-anticorpo através do método *end-point*.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro fresco.

-Se o teste não for realizado no mesmo dia, o soro pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 48h. Se for necessário um maior período de armazenamento, a amostra deve ser congelada.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final deste documento) e o Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

Branco: Solução de salina (9 g/L de NaCl)

Calibrador:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0051	ASO CALIBRATOR	ASO CAL SH	1 x 1 mL

Curva de Calibração: gerar uma curva de calibração de 5 pontos, utilizando as seguintes diluições do calibrador em solução salina: 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e calibrador sem diluição.

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

Verificação da calibração: os equipamentos da família XL já vêm calibrados de fábrica, porém quando se fizer necessário, efetuar a calibração utilizando o calibrador ASO CAL SH.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT20004	ASO CONTROL	ASO CON	1 x 1 mL
BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 mL
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 mL

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores normais: 0 – 200 IU/mL (OMS)

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

EXATIDÃO

A tendência é de -3,75% no nível de 266 IU/mL e de -3,02% no nível de 339 IU/mL.

COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto ASO (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados: $y = 0.930x - 5.80$ IU/mL

$$r = 0.997$$

FAIXA DE MEDIÇÃO

0 – 480 IU/mL

LIMITE DE DETECÇÃO

7.2 IU/mL

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

21.9 IU/mL

LINEARIDADE

480 IU/mL

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

O excesso de anticorpos na amostra não interfere na formação do complexo antígeno-anticorpo necessário para que ocorra a reação de floculação.

CUT-OFF

Valores normais: 0 – 200 IU/mL (OMS)

PRECISÃO

Precisão - repetitividade (n = 20)	Média (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
Amostra 1	256	3.54	1.38
Amostra 2	329	3.07	0.94

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
Amostra 1	172	5.53	3.22
Amostra 2	307	11.6	3.77

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 1 g/dL
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 1 g/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 36 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de até 22 dias, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Não congelar.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas pois, foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-O polietilenoglicol não apresenta risco biológico.

-As amostras doadas usadas na preparação dos calibradores e controles foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dillon, H. C. Jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974).

2. Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971).

3. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
4. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
5. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
6. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
7. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
8. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

9.	EN ISO	18113-1:2012	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
10.	EN ISO	18113-2:2012	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
11.	EN ISO	23640:2016 part 2	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
12.	European Directive	98/79/EC	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160077

PARÂMETROS DE ENSAIO

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Código de teste	51	51	51	51	51	51
Nome do relatório	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)
Unidade	IU/mL	IU/mL	IU/mL	IU/mL	IU/mL	IU/mL
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	600	600	600	600	600	600
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>Spline</i>
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	50	62	31	34
Final M2	34	36	50	62	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	Na	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	Na	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1
Reagente R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	2	2	3	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	6	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1

Decrescente	2	2	3	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	3	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	45	45	50	45	40	45
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	200	200	200	200	200	200
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	200	200	200	200	200	200
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<A-100-ASO-1 20.08.2013>	<A-200-ASO-1 20.08.2013>	<A-300/600-ASO-1 20.08.2013>	<A-640-ASO-1 20.08.2013>	<A-1000-ASO 1 20.08.2013>	<A-180-ASO-1 12.12.2013>