

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Ensaio imuno-turbidimétrico para a determinação quantitativa de anti-corpos ASO (Anti-estreptolisina O) no soro humano em analisadores Beckman Coulter.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO PRODUTO

Referência^{1,2}

O streptococcus do grupo A é uma das causas mais comuns de infecções bacterianas humanas, provocando doenças tais como febre reumática aguda, glomerulonefrite aguda, faringite aguda, sinusite, pneumonia, escarlatina séptica, gangrena e linfangite. A estreptolisina O é uma hemolisina produzida pelos streptococcus do grupo A. Num indivíduo infectado, a estreptolisina O age como um antígeno proteico ao qual o doente cria uma resposta de anti-corpos. Os níveis aumentam numa semana e têm o seu pico 3 – 6 semanas após infecção. Na ausência de complicações ou reincidência da infecção, geralmente, o nível de ASO cairá para níveis de pré-infecção dentro de 6 – 12 meses.

METODOLOGIA

Quando uma amostra é misturada com tampão R1 e solução látex R2, os anti-corpos Anti-estreptolisina O reagem especificamente com látex revestido com Estreptolisina-O para produzir agregados insolúveis. A absorvância destes agregados é proporcional à concentração de ASO na amostra.

ESPÉCIME**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA**

Soro: Estável durante 8 dias quando armazenado a 2...8 °C e durante 2 dias quando armazenado a 15...25 °C.³

REAGENTES

AVISOS E PRECAUÇÕES

Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório.

Elimine todo o material desperdiçado de acordo com as directrizes locais.

Este produto contém material de origem animal. Este produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

INGREDIENTES REATIVOS

Concentração final dos componentes reactivos:

Tampão de cloreto de amónio (pH 7,0) 40 mmol/L

Látex revestido com Estreptolisina-O <0,2% w/v

Conservante

As concentrações dos componentes reativos dos reagentes apresentadas na etiqueta do kit são as concentrações reais nos frascos R1/R2 individuais. A composição dos reagentes que é apresentada nas Instruções de utilização é a concentração final destes componentes na cuvete de reação após adição de R1, Amostra e R2.

CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Perigos de explosão da azida) do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health — Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional) norte-americano.

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após o descarte do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Ficha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O R1 está pronto a ser utilizado e pode ser colocado directamente no interior do analisador. O R2 deve ser misturado através de inversão 5 - 10 vezes antes da aplicação no interior do analisador com intervalos de uma semana a partir desse momento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade mencionada, quando armazenados entre 2...8 °C. Uma vez abertos, os reagentes armazenados dentro do equipamento permanecem estáveis durante 60 dias.

Não utilizar caso existam sinais visíveis de crescimento bacteriano, turvação ou precipitação, ou qualquer alteração na cor do reagente.

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

Este ensaio pode ser calibrado recorrendo a uma calibração multiponto ou a uma calibração de ponto único. Para a calibração multiponto, utilize o Multicalibrador de proteína de soro, Cat. n.º: ODR3021. Para a calibração de ponto único, utilize o Multicalibrador de proteína de soro, Cat. n.º: ODR3021. É possível utilizar o calibrador 4.

Consulte o Guia do utilizador/as Instruções de utilização para obter instruções adicionais.

Os valores ASO do calibrador são aferidos em conformidade com a 1ª norma do NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) ao abrigo das normas da OMS para Anti-estreptolisina O, AST.^{4, 5}

Volte a calibrar o ensaio quando ocorrer o seguinte:

Mudança de lote de reagente ou alteração significativa nos valores de controlo;

Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

Após a calibração, a curva resultante deve ser revista visualmente para aceitabilidade, no analisador Beckman Coulter, utilizando as opções de software para aceder ao Monitor de Calibração. Os procedimentos de controlo de qualidade devem ser realizados imediatamente após a calibração de acordo com as boas práticas laboratoriais.

CONTROLO DE QUALIDADE

Podem ser utilizados os soros ITA Control ODC0014, ODC0015 e ODC0016 ou outros materiais de controlo com valores determinados por este sistema Beckman Coulter.

Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controlo. Contudo, as boas práticas laboratoriais sugerem que os controlos sejam executados todos os dias em que forem analisadas amostras de doentes e sempre que for realizada a calibração.

Os resultados obtidos por qualquer laboratório individual podem variar relativamente ao valor médio determinado. Por conseguinte, recomenda-se que cada laboratório estabeleça valores de controlo de referência específicos para o analito e intervalos com base em vários ciclos de acordo com os respectivos requisitos. Os referidos valores de referência devem enquadrar-se nas correspondentes gamas aceitáveis indicadas na documentação relevante do produto.

Se forem detectadas quaisquer tendências ou mudanças repentinas nos valores, reveja todos os parâmetros de operação.

Cada laboratório deve estabelecer normas para acção correctiva a executar caso os valores dos controlos não estejam dentro dos limites especificados.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

Consulte o Guia do utilizador/as Instruções de utilização adequados do analisador AU da Beckman Coulter relativamente às instruções de ensaio específicas do analisador para o tipo de amostra, conforme descrito na declaração de utilização pretendida.

CÁLCULOS

Os analisadores Beckman Coulter calculam automaticamente a concentração de ASO de cada amostra.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Referência¹

Adultos ≤ 200 UI/mL

Crianças ≤ 150 UI/mL

Os valores esperados podem variar com a idade, o sexo, o tipo de amostra, a dieta e a localização geográfica. Cada laboratório deve verificar a possibilidade de transferência dos valores esperados para a sua própria população e, se necessário, determinar o seu próprio intervalo de referência de acordo com as boas práticas laboratoriais. Para efeitos de diagnóstico, os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o historial médico do doente, os exames clínicos e outros achados.

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

LIMITAÇÕES

As amostras com características ópticas extremamente anormais, especialmente turvação, podem produzir resultados atípicos.

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos efectuados para avaliar a susceptibilidade do método a interferências foram os seguintes:

Icterícia: Interferência inferior a 5% até 40 mg/dL ou 684 µmol/L bilirubina

Hemolise: Interferência inferior a 3% até 5 g/L de hemoglobina

Lipemia: Interferência inferior a 5% até 1000 mg/dL Intralipid.

Consulte Young⁶ para mais informações sobre substâncias que interferem.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os dados incluídos nesta secção são representativos do desempenho dos sistemas Beckman Coulter. Os dados obtidos no seu laboratório podem ser diferentes destes valores.

LINEARIDADE

O ensaio é linear no intervalo de concentração entre 100 – 1.000 IU/mL.

SENSIBILIDADE

O nível mais baixo detectável no soro num analisador AU400 foi estimado em 7 UI/mL.

O nível mais baixo detectável representa o nível mais baixo mensurável de Anti-estreptolisina que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 ensaios de uma amostra sem analito.

COMPARAÇÃO ENTRE MÉTODOS

Foram utilizadas amostras de soro de doentes para comparar este ensaio ASO OSR6194 no AU2700 relativamente a outro ensaio ASO disponível comercialmente. Os resultados da análise de regressão linear foram os seguintes:

$y = 1,031 x - 16,575$	$r = 0,992$	$n = 102$	Amplitude de amostras = 106 – 941 UI/mL
------------------------	-------------	-----------	---

PRECISÃO

Os dados seguintes obtiveram-se num AU640, utilizando 3 séries de soro analisadas num período de 20 dias.

n = 80	Intra ensaio		Total	
	Média (UI/mL)	DP	CV%	DP
152	2,50	1,65	3,77	2,49
318	3,84	1,21	7,74	2,43
644	7,61	1,18	16,90	2,63

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de um nome abreviado do teste fechado. Este nome do teste fechado é necessário para permitir o carregamento automatizado das informações do calibrador para cada aplicação como parte do sistema fechado AU DxC 700. Consulte a tabela abaixo relativamente ao nome do teste fechado atribuído a cada aplicação para este ensaio.

Nome do Ensaio	Descrição
ASO1N	Calibração de 5 pontos de ASO (soro)
ASO2N	Calibração de 1 ponto de ASO (soro)

Notas de rodapé da folha de programação

Definido pelo utilizador

† Para calibração de multi-pontos, utilizar o Serum Protein Multi-Calibrator N.º de Cat. ODR3021.

Para a calibração de ponto único, utilize o Serum Protein Multi-Calibrator ODR3021 (Cal. N.º 4), com o tipo de calibração "AB". * Programe a gama de factor entre 0 e 99999,9 quando for utilizado o tipo de calibração "AB".

DxC 700 AU: † Para a calibração multiponto ASO1N, utilize o Multicalibrador de proteína de soro, Cat. n.º: ODR3021. Para a calibração de ponto único ASO2N, utilize o Multicalibrador de proteína de soro ODR3021 (cal. n.º 4), com o tipo de calibração «AB» * Defina os limites do fator de calibração de 0 a 99999,9 quando utilizar o tipo de calibração «AB».

* Valores definidos para trabalhar em UI/mL

HISTÓRIA DA REVISÃO

Instruções de utilização atualizadas com a inclusão do idioma vietnamita.

Secção «Informações adicionais» atualizada

Histórico de revisão da versão anterior

Histórico de revisões adicionado

Atualizações do DxC 700 AU

Secção Aviso e Precauções atualizada

Secção GHS revista

Secção Calibração atualizada

BIBLIOGRAFIA

1. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-1203.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:919pp.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
4. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.
5. Spaun J, Bentzon MW, Olesen Larsen S, Hewitt LF. International standard for anti-streptolysin-O. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-79.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACCC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818