



AEO LÁTEX

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Aglutinação de Látex.

FINALIDADE:

Reagente para a determinação dos anticorpos Anti-Estreptolisina O (AEO/ASO) no soro. Somente para determinação *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O AEO Látex é um teste imunológico de aglutinação. As partículas de látex de poliestireno são recobertas com Estreptolisina O (AEO/ASO) e estabilizadas. Se uma amostra for AEO positiva, ela reagirá com a suspensão de látex. A reação apresenta uma nítida aglutinação com o soro contendo anticorpos Anti-Estreptolisina O em uma concentração igual ou superior a 200 UI/mL.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A AEO/ASO é uma das várias toxinas secretadas pelas bactérias do grupo *Streptococcus A*. Ao ser infectado pelo patógeno, a resposta imune do hospedeiro é a produção de anticorpos Anti-Estreptolisina O. Como todo organismo é frequentemente exposto a exoenzimas estreptocócicas, praticamente todo soro tem uma certa quantidade de AEO/ASO. A medida do nível de estreptolisina O é importante no auxílio de diagnósticos de infecção estreptocócica. Títulos aumentados de Estreptolisina O podem ser associados à febre reumática e glomerulonefrite e títulos elevados acima de 200 UI/L, podem indicar uma infecção estreptocócica aguda.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C.

R1 - Látex: Suspensão de partículas de látex recobertas com Estreptolisina O, pH = 8,2, e azida sódica < 0,95 g/L.

R2 - Controle Positivo: Soro matriz humana com concentração de AEO/ASO superior a 200 UI/mL, azida sódica 0,95 g/L.

R3 - Controle Negativo: Soro matriz animal e azida sódica 0,95 g/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenados a temperatura de 2 a 8 °C e bem vedados. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter os reagentes à temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos de ensaio;
- Pipetas e ponteiras;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO

Estável por 7 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C. Amostras lipêmicas e hemolisadas não devem ser utilizadas no teste. Amostras com resto de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder com os testes.

INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Soros contaminados ou fortemente lipêmicos não devem ser utilizados, pois, podem provocar reações inespecíficas. Contaminação dos reagentes e da lâmina por detergente pode levar a deterioração irreversível e resultados inconsistentes.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
- O R1 - Látex deve apresentar aspecto uniforme. Agitações vigorosas podem romper as partículas de látex levando ao não funcionamento do reagente.

2. Procedimento

2.1 Preparo do R1 - Látex: O reagente deve ser cuidadosamente homogeneizado antes de seu uso.

2.2 Procedimento

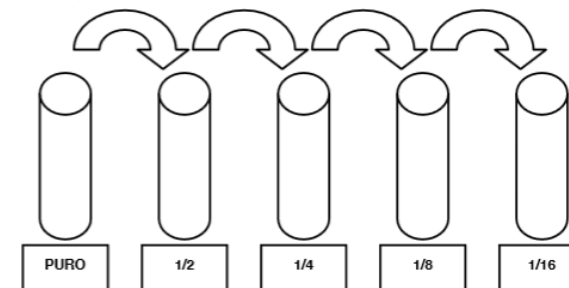
2.2.1 Método Qualitativo

- Deixar os reagentes e amostras a temperatura ambiente por um período de cinco minutos;
- Homogeneizar o R1 - Látex com agitação suave;
- Pipetar 25 µl de amostra, controle positivo e controle negativo em círculos distintos da placa de reação. Adicionar 25 µl do R1 - Látex em cada um dos círculos.
- Misturar o material adicionado em cada um dos círculos da placa,

- tomando-se o cuidado de não causar contaminação cruzada.
- Efetuar movimento rotatório com a placa na horizontal por 2 minutos.
- Ler o resultado: Presença ou ausência de aglutinação.

2.2.2 Método Semi-quantitativo

Utilizando a metodologia qualitativa, proceder com a diluição prévia da amostra com salina a 0,9%.



| Diluição | Salina (µL) | Amostra (µL) | Fator Diluição |
|----------|-------------|-----------------|----------------|
| 1/2 | 250 | 250 | 2 |
| 1/4 | 250 | 250 solução 1/2 | 4 |
| 1/8 | 250 | 250 solução 1/4 | 8 |
| 1/16 | 250 | 250 solução 1/8 | 16 |

Para se determinar a concentração do teste semi-quantitativo, multiplicar o fator de diluição pela sensibilidade do teste (200 UI/mL).

Exemplo:

Aglutinação até o fator de diluição 1/2.

Fator de diluição = 2; sensibilidade = 200;
 $2 \times 200 = 400$ UI/mL.

2.2.3 Interpretação dos Resultados

A ausência de aglutinação indica uma concentração de Anti-Estreptolisina O inferior a 200 UI/mL.

A presença de aglutinação mesmo que em baixo grau ou tênue, indica uma concentração de Anti-Estreptolisina O igual ou superior a 200 UI/mL.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

Não foi observado efeito prozona em concentrações de AEO/ASO até 2000 UI/mL.

2. Valores de referência

Valores Normais: Até 200 UI/mL. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Estes valores devem ser utilizados apenas como uma orientação.

3. Sensibilidade

200 UI/mL.

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de AEO Látex da VIDA Biotecnologia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre esses soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Reprodutibilidade

Foram utilizados controles comercialmente disponíveis para a avaliação da reprodutibilidade do kit. Os controles foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações com controles foram realizadas com o kit de AEO Látex da VIDA Biotecnologia para a determinação da reprodutibilidade. Todos os resultados obtidos foram idênticos

| Controle | N | Resultados Positivos | Resultados Negativos |
|----------|----|----------------------|----------------------|
| Alto | 30 | 30 | 0 |
| Médio | 30 | 30 | 0 |
| Baixo | 30 | 30 | 0 |
| Negativo | 30 | 0 | 30 |

6. Controle de qualidade

O kit possui controle positivo e negativo. É recomendado que para cada bateria de testes sejam realizados ao menos um controle positivo e um negativo.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

| CÓDIGO | REAGENTE | VOLUME | NÚMERO DE DETERMINAÇÕES |
|-------------|------------------------|------------|-------------------------|
| 400/100-100 | R1 - LÁTEX | 1 X 2,5 mL | 100 |
| | R2 – CONTROLE POSITIVO | 1 X 0,5 mL | |
| | R3 – CONTROLE NEGATIVO | 1 X 0,5 mL | |
| 400/100-200 | R1 - LÁTEX | 2 X 2,5 mL | 200 |
| | R2 – CONTROLE POSITIVO | 1 X 0,5 mL | |
| | R3 – CONTROLE NEGATIVO | 1 X 0,5 mL | |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- BACH, G. L. et al. Latex antistreptolysin O test as a tube dilution procedure. Am. J. Clin. Pathol. v.57, p.209-211, 1972.
- 2- BORQUE, L. et al. Automated determination of Streptolysin O antibodies by a turbidimetric latex immunoassay method. J. Clin. Immunoassay. v.15, p.182–186, 1992. YOUNG, D.S.
- 3- Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 4- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 .493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br














Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070064

Rev: 01/2022

| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO | |
|---|---|
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes |
|  | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|  | Material Calibrador |
|  | Limite de temperatura (conservar a) |
|  | Consultar instruções de uso |
|  | Número de catálogo |
|  | Produto para Diagnóstico In Vitro |
|  | Corrosivo |
|  | Risco Biológico |
|  | Tóxico |
|  | Reagente |
|  | Data de Fabricação (mm/aaaa) |
|  | Número de Lote |