

## ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO)

|                                                            |                                 |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| COD 22923 2 x 60 mL + 2 x 15 mL                            | COD 23923 1 x 60 mL + 1 x 15 mL |
| Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico |                                 |



## ANTI-ESTREPTOLISINA O (ASO) LÁTEX

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagentes para medir a concentração de antiestreptolisina O (ASO) no soro humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e na monitorização de infeções por estreptococos.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

### 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 infeção do estreptococo. *Streptococcus pyogenes* causa uma ampla variedade de infeções nas vias respiratórias altas, tais como a faringite aguda. Outras manifestações de infeção por *Streptococcus pyogenes* incluem glomerulonefrite, febre reumática, endocardite bacteriana e febre escarlatina<sup>1-4</sup>.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

### FUNDAMENTO DO MÉTODO

A anti-estreptolisina O (ASO) 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<sup>5</sup>.

### ÍNDICE

|             | COD 22923 | COD 23923 |
|-------------|-----------|-----------|
| A. Reagente | 2 x 60 mL | 1 x 60 mL |
| B. Reagente | 2 x 15 mL | 1 x 15 mL |

### COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Tampão Tris 20 mmol/L, cloreto de sódio 150 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2.

B. Reagente: Suspensão das partículas do látex sensibilizadas com estreptolisina O, azida sódica 0,95 g/L (Nota 1).

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

### MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

S. Padrão de ASO: 1 x 1 mL (BioSystems Cod. 31119). Soro humano. A concentração da anti-estreptolisina O vem indicada na etiqueta do frasco. O valor de concentração é traçável ao material de Referência Biológico WHO 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

*Os soros humanos utilizados na preparação do padrão foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, o padrão deve ser manuseado com precaução como potencialmente infeccioso.*

Reconstituir com 1 ml de água destilada Estável durante 30 dias de 2 °C a 8°C.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

### AMOSTRAS

Soro recolhido através de procedimentos standard.

A anti-estreptolisina O no soro é estável 7 dias a 2-8°C.

### CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo Reumático níveis I (cod. 31213) e II (cod. 31214) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro<sup>6</sup>

Adultos: < 200 IU/mL

Crianças: < 150 IU/mL

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

### CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 8,4 IU/mL.
- Limite de linearidade: 800 IU/mL.
- Precisão:

| Concentração média | Repetibilidade (CV) | No laboratório (CV) |
|--------------------|---------------------|---------------------|
| 187 IU/mL          | 1,8 %               | 3,2 %               |
| 255 IU/mL          | 1,8 %               | 3,0 %               |

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL), a hemoglobina (até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 1000 mg/dL) e o fator reumatoide (até 2200 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir<sup>7</sup>.
- Fenómeno de zona: são obtidos resultados falsamente baixos nas amostras com uma concentração de ASO superior a 4000 IU/mL.

### NOTAS

1. Homogeneizar o Reagente B com suavidade antes de usá-lo.

### BIBLIOGRAFIA

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

### PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

|                              | BA200                   | BA400                   |
|------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>GERAL</b>                 |                         |                         |
| Nome                         | <b>ASO</b>              | <b>ASO</b>              |
| Nome abreviado               | ASO                     | ASO                     |
| Tipo de amostra              | soro                    | soro                    |
| Modo de análise              | ponto final bi-reagente | ponto final bi-reagente |
| Unidade                      | IU/mL                   | IU/mL                   |
| Decimais                     | 0                       | 0                       |
| Tipo de reação               | crescente               | crescente               |
| <b>PROCEDIMENTO</b>          |                         |                         |
| Modo de leitura              | monocromática           | monocromática           |
| Filtro principal             | 535                     | 535                     |
| Filtro de referência         | -                       | -                       |
| Amostra                      | 3                       | 3                       |
| Vol. R1                      | 240                     | 240                     |
| Vol. R2                      | 60                      | 60                      |
| Leitura 1 (ciclo)            | 34                      | 67                      |
| Leitura 2 (ciclo)            | -                       | -                       |
| Fator de pré-diluição        | -                       | -                       |
| <b>CALIBRAGEM E BRANCO</b>   |                         |                         |
| Tipo de branco               | água destilada          | água destilada          |
| Modo de calibragem           | calibrador experimental | calibrador experimental |
| Número de calibradores       | 1                       | 1                       |
| Curva de calibragem          | -                       | -                       |
| <b>OPÇÕES</b>                |                         |                         |
| Limite de absorção do branco | 0,900                   | 0,900                   |
| Limite do branco cinético    | -                       | -                       |
| Limite de linearidade        | 800                     | 800                     |
| Substrato consumido          | -                       | -                       |