

ANTI ESTREPTOLISINA O

REF K057

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Anti-Estreptolisina O (ASO). Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria

As partículas de poliestireno recobertas com Estreptolisina O se aglutinam com amostras que contêm Anti-Estreptolisina O. A intensidade da luz dispersada é proporcional à concentração de Anti-Estreptolisina O, de maneira que, por comparação com o calibrador de concentração conhecida, pode-se determinar a quantidade de ASO na amostra.

REAGENTES

Reagente Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Reagente Número 2 - Látex ASO - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com Estreptolisina O < 50 mg/dL, estabilizantes e conservante.

Reagente Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Anti Estreptolisina O, estabilizantes e conservante.

Potencialmente infectante.

Atenção: A concentração de Anti Estreptolisina O varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Apresentações	Reagentes		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Multical e Multicontrol Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O Reagente Nº 3 deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.

6- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.

7- Os materiais de origem biológica foram testados para HIV , HCV e HBsAg usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente.

Potencialmente infectante.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8°C por até 2 dias e 3 meses a -20°C

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Anti Estreptolisina O instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 22 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

Reagentes prontos para uso.
Homogeneizar bem o Reagente nº 2 antes do uso.

Para calibração da reação, usar preferencialmente o calibrador interno do kit ou o kit Multical Bioclin. Para controle utilizar o kit Multicontrol Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior e lidas dentro de uma faixa dinâmica. Valores abaixo de 20 UI/mL levam a resultados pouco reprodutivos.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 60 mg/dL, Hemoglobina até 750 mg/dL, Triglicérides até 900 mg/dL e Fator Reumatóide até 600 UI/mL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência NIBSC 97/662 (Anti-Streptolysin-O, Human, NIBSC Reagent).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação de Anti-Estreptolisina O em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Inferior a 200 UI/mL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 96 e 105%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Anti Estreptolisina O foi comparado com outro método para dosagem de Anti-Estreptolisina O comercialmente disponível. Foram realizadas 41 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,947X + 17,127$ e o coeficiente de correlação 0,9779. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (UI/mL)	96,28	201,59	390,12
Desvio Padrão (UI/mL)	1,97	4,35	6,53
Coeficiente de Variação (%)	2,04	2,16	1,67

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (UI/mL)	101,44	206,18	399,72
Desvio Padrão (UI/mL)	4,42	6,87	11,39
Coeficiente de Variação (%)	4,35	3,33	2,85

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Anti-Estreptolisina O. A média encontrada foi 2,276 UI/mL com desvio padrão de 1,584 UI/mL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 7,027 UI/mL. Valores abaixo de 20 UI/mL levam a resultados pouco reprodutivos.

Linearidade

A reação é linear até 1200 UI/mL. Para amostras com valores maiores que 1200 UI/mL recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Efeito Pró-Zona de Alta Dose

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Anti-Estreptosina O até 1800 UI/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Estreptolisina O é uma exoenzima imunogênica tóxica produzida por muitos estreptococos β -hemolíticos do grupo A. Tendo em conta a grande quantidade de exoenzimas liberadas *in vivo*, a determinação da resposta dos anticorpos frente a presença de Estreptolisina O converteu-se em um procedimento rotineiro para o diagnóstico e tratamento da febre reumática, glomerulonefrite aguda, escarlatina, amigdalite, erisipela, sépsis puerperal e outras infecções estreptocócicas do grupo A.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - NASAHICO, Oukumi, Antistreptolysin O Japan Clinical, 1985, 43, 387.
- 2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980, 26, 1459.
- 6 - GALVIN, J. P. et., al Clin. Lab. Assays, 73, 4th, 1983.
- 7 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Anti Estreptolisina O na ANVISA: 10269360067

Revisão: Janeiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

ANTIESTREPTOLISINA O

REF K057

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa de Antiestreptolisina O (ASO). Test inmunoturbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetría

Las partículas de poliestireno recubiertas con Estreptolisina O se aglutinan con muestras que contienen Antiestreptolisina O. La intensidad de la luz dispersada es proporcional a la concentración de Antiestreptolisina O, de manera que, por comparación con un calibrador de concentración conocida se puede determinar la cantidad de ASO en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Número 2 - Látex ASO - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suspensión de partículas de Látex sensibilizadas con Estreptolisina O < 50 mg/dL, estabilizantes y conservante.

Número 3 - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antiestreptolisina O, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infectante.**

Atención: La concentración de Antiestreptolisina O varía de acuerdo con el lote - Vea el rótulo del frasco.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipo bioquímico automatizado, Multical y Multicontrol Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultado exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- Lo Reactivo Nº 3 debe ser manejado cuidadosamente, pues es susceptible de contaminación biológica.
- Manejar con cuidado todos los reactivos que contienen azida sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.
- Los materiales de origen biológico fueron comprobados para HIV, HCV y HBsAg usando métodos de última generación y presentaron resultado negativos. El riesgo de infección no puede ser excluido y el reactivo debe ser manipulado con el mismo cuidado observando para el suero del paciente. **Potencialmente infectante.**
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis, y lipemia intensa. Las muestras de pacientes son estables entre 2 y 8°C por hasta 2 días y 3 meses a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Antiestreptolisina O instalado en equipos refrigerados es de al menos 22 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

Los reactivos están listos para usar. Mezclar bien el Reactivo nº 2 antes del uso.

Para calibración de la reacción, usar preferentemente el calibrador interno del kit o el kit Multical Bioclin. Para control utilizar el kit Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

Hemólisis, ictericia y lipemia (baja o moderada) no interfieren en la performance del ensayo. Lipemia grosera y muestras turbias deben ser procesadas con una dilución mayor y leídas dentro de un rango dinámico. Valores abajo de 20 UI/mL levan a resultados poco reproductivos.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada por Bilirrubina hasta 60 mg/dL, Hemoglobina hasta 750 mg/dL, Triglicéridos hasta 900 mg/dL y Factor Reumatoide 600 UI/mL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia NIBSC 97/662 (Anti-Streptolysin-O, Human, NIBSC Reagent).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para el presente método fueron obtenidos a través de determinación de Antiestreptolisina O en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.

Inferior a 200 UI/mL

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 96 y 105%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de Antiestreptolisina O fue comparado con otro método para dosificación de Antiestreptolisina O comercialmente disponible. Fueron realizados 41 análisis y los resultados fueron evaluados. El coeficiente de regresión lineal obtenido fue $Y = 0,947X + 17,127$ y el coeficiente de correlación 0,9779. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (UI/mL)	96,28	201,59	390,12
Desvío Patrón (UI/mL)	1,97	4,35	6,53
Coeficiente de Variación (%)	2,04	2,16	1,67

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (UI/mL)	101,44	206,18	399,72
Desvío Patrón (UI/mL)	4,42	6,87	11,39
Coeficiente de Variación (%)	4,35	3,33	2,85

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Antiestreptolisina O. El promedio encontrado fue 2,276 UI/mL, con desvío patrón de 1,584 UI/mL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más tres veces el desvío patrón y es igual a 7,027 UI/mL. Valores abajo de 20 UI/mL levan a resultados poco reproductivos.

Linealidad

La reacción es linear hasta 1200 UI/mL. Para muestras con valores mayores que 1200 UI/mL, se recomienda diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85%, repertir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Efecto Pro-Zona de Alta Dosificación

No se verificó efecto pro-zona com muestra de alta concentración de Anti-Estreptolisina O hasta 1800 UI/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Estreptolisina O es una exoenzima inmunogénica tóxica producida por muchos estreptococos β -hemolíticos del grupo A. Teniendo en cuenta la grande cantidad de exoenzimas liberadas *en vivo*, la determinación de la respuesta de los anticuerpos frente a la presencia de Estreptolisina O se convirtió en un procedimiento rutinario para el diagnóstico y el tratamiento de fiebre reumática, glomerulonefritis aguda, escarlatina, amigdalitis, erisipela, sépsis puerperal y otras infecciones estreptocócicas del grupo A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - NASAHICO, Oukumi, Antistreptolysin O Japan Clinical, 1985, 43, 387.
- 2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980, 26, 1459.
- 6 - GALVIN, J. P. et., al Clin. Lab. Assays, 73, 4th, 1983.
- 7 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira.



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Antiestreptolisina O en la ANVISA:
10269360067

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

ANTI STREPTOLYSIN O

REF K057

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method of quantitative determination of Anti-Streptolysin O (ASO) quantity. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry

The polystyrene particles coated with Streptolysin O coalesce with samples containing Anti-Streptolysin O. The intensity of scattered light is proportional to the concentration of Anti-Streptolysin O, so that, by comparison with the calibrator concentration known, one can determine the amount of ASO in the sample.

Reagents

- Number 1 - Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 200 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.
- Number 2 - ASO Latex** - Store between 2 and 8°C. Contains: Suspension of Latex particles sensitized with Streptolysin O < 50 mg/dL, stabilizers and preservative.
- Number 3 - Calibrator** - Store between 2 and 8°C. Contains: Anti Streptolysin O, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**
- Warning:** The concentration of Anti Streptolysin O varies according to the lot - see the bottle's label.

PRESENTATION

Presentation	Reagent		
	Nº 1	Nº 2	Nº 3
1	18 mL	2 mL	1,0 mL
2	45 mL	5 mL	1,0 mL
3	2 x 45 mL	2 x 5 mL	2 x 1,0 mL
4	20 mL	5 mL	1,0 mL
5	2 x 20 mL	2 X 5 mL	1,0 mL
6	3 x 20 mL	3 x 5 mL	2 x 1,0 mL
7	4 x 20 mL	4 x 5 mL	2 x 1,0 mL
8	40 mL	10 mL	1,0 mL
9	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 1,0 mL
10	3 x 40 mL	3 x 10 mL	3 x 1,0 mL
11	4 x 40 mL	4 x 10 mL	4 x 1,0 mL
12	60 mL	15 mL	2 x 1,0 mL
13	2 x 60 mL	2 x 15 mL	3 x 1,0 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Multical and Multicontrol Bioclin. They can be found at markets specialized in Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2-** Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3-** Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
- 4-** Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 5-** Reagent Nº 3 should be handled cautiously since it is subject to biological contamination.
- 6-** Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- 7-** The reagent has been tested for HIV, HCV and HBsAg using state of the art methods and found negative results. The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled as cautiously as observed for the patient's serum. **Potentially Infectious.**
- 8-** We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 9-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- 10-** Do not use the product in case of damaged packaging.
- 11-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis and intense lipemia. Samples are stable in temperatures between 2 and 8°C for up to 2 days and 3 months at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Anti Streptolysin O kit installed on refrigerated equipment is at least 22 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

The reagents are ready to use.
Thoroughly mix the Reagent Nº 2 before use.

For calibration of the reaction, utilize preferentially the kit's internal calibrator or the Bioclin Multical kit. For control use the Bioclin Multicontrol Kit.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

PROCEDURE LIMITATIONS

Hemolysis, icterus and lipemia (low or moderate) do not interfere with assay performance. Gross lipemia and turbid samples should be processed with a higher dilution and read withing a dynamic range. Values below 20 UI/mL lead to poor reproductive results.

INTERFERENT

No interference was observed by Bilirubin until 60 mg/dL, Hemoglobin until 750 mg/dL, Triglycerides until 900 mg/dL and Rheumatoid Factor 600 UI/L.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's calibrator is traceable to the reference material NIBSC 97/662 (Anti-Streptolysin-O, Human, NIBSC Reagent).

REFERENCE VALUES

The reference values for this method were obtained by determining anti-streptolysin O in healthy populations of male and female.

Less than 200 UI/mL

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.
The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 96 and 105%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

The Anti Streptolysin O kit was compared with other commercially available methods for determination of Anti-Streptolysin O dosage. 41 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,947X + 17,127$ and correlation coefficient 0,9779. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (UI/mL)	96,28	201,59	390,12
Standard Deviation (UI/mL)	1,97	4,35	6,53
Coefficient of Variation (%)	2,04	2,16	1,67

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (UI/mL)	101,44	206,18	399,72
Standard Deviation (UI/mL)	4,42	6,87	11,39
Coefficient of Variation (%)	4,35	3,33	2,85

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Anti-Streptolysin O. The average found was 2,276 UI/mL, with standard deviation of 1,584 UI/mL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 7,027 UI/mL. Values below 20 UI/mL lead to poor reproductive results.

Linearity

The reaction is linear up to 1200 UL/mL. For samples with higher values than 1200 UI/mL, it is recommended to dilute the sample with Sodium Chloride 0,85%, repeat the dosage and multiply the result by the factor dilution.

High Dose Hook Effect

Hook effect wasn't observed with a high concentration of Antistreptolysin O up to 1800 IU/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzymes produced by group A β -hemolytic streptococci. Given the large amount of exoenzymes released *in vivo*, determination of antibody response against the presence of Streptolysin O has become a routine procedure for the diagnosis and treatment of rheumatic fever, acute glomerulonephritis, scarlet, tonsillitis, erysipelas, sepsius puerperal and other streptococcal infections in group A.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - NASAHICO, Oukumi, Antistreptolysin O Japan Clinical, 1985, 43, 387.
- 2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980, 26, 1459.
- 6 - GALVIN, J. P. et., al Clin. Lab. Assays, 73, 4th, 1983.
- 7 - PASSING, H.; BABLOCK, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 21, 709; 1983.
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration number for Anti Streptolysin O: 10269360067

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED