

BIOLÁTEX ASO

REF K004

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para determinação qualitativa e semiquantitativa da Anti-Estreptolisina O mediante aglutinação de partículas de látex, sem diluição prévia da amostra. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex.
O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex recobertas com Estreptolisina O, especialmente tratadas para evitar aglutinações inespecíficas. A aglutinação é visível em amostra com concentração igual ou superior a 200 UI/mL, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

REAGENTES

Número 1 - Látex ASO - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Partículas de Látex em suspensão sensibilizadas com Estreptolisina O. Homogeneizar antes do uso.
Número 2 - Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Aglutinante de Látex.
Número 3 - Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Salina 0,9% e conservante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	
	1 (Embalagem Econômica)	2 (Embalagem Normal)
Reagente Nº 1	2 mL	2 mL
Reagente Nº 2	--	1 mL
Reagente Nº 3	--	1 mL

A embalagem normal é acompanhada de cartão para testes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Cartão, lâmina ou placa de fundo escuro, espátulas, relógio ou cronômetro. 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- Não congelar os reagentes.
5- Usar sempre os reagentes do mesmo lote.
6- Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma.
7- Para reutilização dos cartões, realizar a lavagem imediatamente após o uso em água destilada ou deionizada até a retirada de todo o resíduo. Se a lavagem não puder ser imediata, lavar o cartão com detergente neutro e enxaguar abundantemente em água destilada ou deionizada até a retirada de todo o resíduo.
8- Manusear com cuidado o Reagente Nº 3 que contém Azida Sódica.
9- 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.
10- 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.
11- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
12- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Utilizar soro, sem prévia diluição. O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C e 3 meses a -20°C. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes da realização dos testes.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA

PROVA QUALITATIVA

Em cada círculo do cartão colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Controle Negativo	20 µL	--	--
Controle Positivo	--	20 µL	--
Amostra	--	--	20 µL
Reagente Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

* Previamente homogeneizado.

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo do cartão. Logo após, agitar o cartão com movimentos circulares por 2 minutos. Realizar a leitura imediatamente com uma luz artificial. Uma aglutinação nítida indica a presença de Anti-Estreptolisina O numa concentração igual ou superior a 200 UI/mL. Neste caso, realizar a prova semiquantitativa.

PROVA SEMIQUANTITATIVA

1 - Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc).
2 - Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições. Será considerado como título a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinação.
Negativo: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

CÁLCULOS

Amostra	Concentração (UI/mL)
Sem diluição	200
1/2	400
1/4	800
1/8	1600
1/16	3200

O resultado pode ser expresso em título ou em UI/mL.

UI/mL = 200 x título da última diluição (Nº da diluição).

Teste negativo: Expressar o resultado como negativo ou menor que 200 UI/mL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica. Ao correlacionar métodos para determinação da Anti-Estreptolisina O, verificar a sensibilidade dos reagentes. Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em UI/mL. O resíduo de detergente no cartão pode interferir no teste e gerar resultado falso.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 10 g/L e Lipídeos até 10 g/L. Fator Reumatóide até 300 UI/mL não interfere nos resultados.

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 medicação 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

A rastreabilidade do kit Biolátex ASO foi determinada através do material de referência da Organização Mundial de Saúde.

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 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
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Biolátex ASO foi comparado com outros métodos para confirmação da presença de Anti-Estreptolisina O. De acordo com os resultados de 40 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostras	Nº de repetições	Resultado esperado	Resultado encontrado
01	20	Negativo	Negativo
02	20	Positivo (1:8)	Positivo (1:8)
03	20	Positivo (1:64)	Positivo (1:64)

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostras	Nº de repetições	Resultado esperado	Resultado encontrado
01	20	Negativo	Negativo
02	20	Positivo (1:8)	Positivo (1:8)
03	20	Positivo (1:64)	Positivo (1:64)

Sensibilidade Analítica
O estudo de sensibilidade analítica do Kit Biolátex ASO foi realizado através de diluição de uma amostra positiva com concentração conhecida de 1000 UI/mL para Anti-Estreptolisina O.
A sensibilidade analítica encontrada foi 200 UI/mL.

Efeito Pró-Zona de Alta Dose
Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Anti-Estreptosina O até 1500UI/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.

NÚMERO DE TESTES
Apresentação 1 (Embalagem Econômica) 100 Testes / 20 µL de Amostra / 20 µL de Reagente
Apresentação 2 (Embalagem Normal) 100 Testes / 20 µL de Amostra / 20 µL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
3 - NORMAUSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
4 - DITO, W., Am. Soc. Clin. Pat., 69, 1976.
5 - 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 produto Biolátex ASO na ANVISA: 10269360137

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		INFLÂMÁVEL
	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

BIOLÁTEX ASO

REF K004



INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación cualitativa y semicuantitativa de la Anti-estreptolisina O mediante aglutinación de partículas de látex, sin dilución previa de la muestra. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Látex
El método se fundamenta en una reacción de aglutinación de partículas de látex recubiertas con Estreptolisina O, especialmente tratadas para evitar aglutinaciones inespecíficas. La aglutinación es visible en muestra con concentración igual o superior a 200 UI/mL, de acuerdo con las referencias establecidas por los Patrones Internacionales de la OMS.

REACTIVOS

Número 1 - Látex ASO - Almacenar entre 2 y 8°C. **No congelar.** Contiene: Partículas de Látex en suspensión sensibilizadas, com Estreptolisina O. Homogenizar antes de su uso.
Número 2 - Control Positivo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Aglutinante de Látex.
Número 3 - Control Negativo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Salina 0,9% y conservante.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación	
	1 (Embalaje Económica)	2 (Embalaje Normal)
Reactivo Nº 1	2 mL	2 mL
Reactivo Nº 2	--	1 mL
Reactivo Nº 3	--	1 mL

Un embalaje normal es acompañado de tarjeta para tests.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Tarjeta, lámina o placa de fondo oscuro, espátulas, reloj o cronómetro. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultado exactos.
3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- No congelar los reactivos.
5- Usar siempre los reactivos del mismo lote.
6- No utilizar suero lipémico. No utilizar plasma.
7- Para la reutilización de las tarjetas, realizar el lavado inmediatamente después de su uso en agua destilada o desionizada hasta la retirada de todo el residuo. Si el lavado no puede ser inmediato, lavar la tarjeta con detergente neutro y enjuagar abundantemente en agua destilada o desionizada hasta la retirada de todo el residuo.
8- Manejar com cuidado el Reactivo Nº 3 que contiene Azida Sódica.
9- 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.
10- 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.
11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
12- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Utilizar suero, sin previa dilución. El analito es estable por 2 días entre 2 y 8°C y 3 meses a -20°C. Las muestras con presencia de fibrina deben ser centrifugadas antes de realizar las pruebas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO TÉCNICA

PRUEBA CUALITATIVA

En cada círculo de la tarjeta colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Control Negativo	20 µL	--	--
Control Positivo	--	20 µL	--
Muestra	--	--	20 µL
Reactivo Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

*Previamente homogeneizado.

Homogenizar con el auxilio de una espátula, utilizando toda la extensión de cada círculo de la tarjeta. Luego después agitar la tarjeta com movimientos circulares durante 2 minutos. Realizar la lectura inmediatamente con una luz artificial.
Una aglutinación clara indica la presencia de Anti-Estreptolisina O en una concentración igual o superior a 200 UI/mL. En este caso, realizar la prueba semi cuantitativa.

PRUEBA SEMICUANTITATIVA

1- Realizar diluciones de la muestra con salina, a partir de la muestra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc).
2- Seguir el proceso descrito en la prueba cuantitativa para cada una de las diluciones.
Será considerado como título la mayor dilución de suero que presenta aglutinación.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinación.
Negativo: Ausencia de aglutinación (suspensión homogénea).

CÁLCULOS

Muestra	Concentración (UI/mL)
Sin dilución	200
1/2	400
1/4	800
1/8	1600
1/16	3200

El resultado puede ser expresado en título o en UI/mL

UI/mL = 200 x título de la última dilución (Nº de la dilución)

Test negativo: Expresar el resultado como negativo o menor que 200 UI/mL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

No utilizar plasma, sueros hemolizados o lipémicos, pues pueden producir aglutinación inespecífica. Al correlacionar métodos para determinación de la Anti-Estreptolisina O, verificar la sensibilidad de los reactivos. Los resultados obtenidos sólo deben ser comparados cuando son expresados en UI/mL. El residuo de detergente en la tarjeta puede interferir en la prueba y generar un resultado falso.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para Bilirrubina hasta 20 mg/dL, Hemoglobina hasta 10 g/L y Lípidos hasta 10 g/L. El Factor Reumatoide hasta 300 UI/mL no interfiere en los resultados.

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

La trazabilidad del kit Biolátex ASO se determinó a través del material de referencia del WHO.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 200 UI/mL
Éstos 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

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Biolátex ASO fue comparado con otros métodos para confirmación de la presencia de Anti-Estreptolisina O. De acuerdo con los resultados de 40 muestras clínicas, los métodos mostraron una excelente correlación. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Negativo	Negativo
02	20	Positivo (1:8)	Positivo (1:8)
03	20	Positivo (1:64)	Positivo (1:64)

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Negativo	Negativo
02	20	Positivo (1:8)	Positivo (1:8)
03	20	Positivo (1:64)	Positivo (1:64)

Sensibilidad Analítica

El estudio de sensibilidad analítica del Kit Biolátex ASO se ha realizado mediante la dilución de una muestra positiva con una concentración conocida de 1000 UI/mL para Anti-Estreptolisina O.

La sensibilidad analítica encontrada fue de 200 UI/mL.

Efecto Pro-Zona de Alta Dosificación

No se verificó efecto pro-zona con muestra de alta concentración de Anti-Estreptolisina O hasta 1500 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 *in 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 tratamiento de la fiebre reumática, glomerulonefritis aguda, escarlatina, amigdalitis, erisipela, sépsis puerperal y otras infecciones estreptocócicas del grupo A.

NUMERO DE PRUEBAS

Presentación 1 (Embalaje Económica) 100 pruebas / 20 μ L de Muestra / 20 μ L de Reactivo.

Presentación 2 (Embalaje Normal) 100 pruebas / 20 μ L de Muestra / 20 μ L de Reactivo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
- 4 - DITO, W., Am. Soc. Clin. Pat., 69, 1976.
- 5 - QUIBASA: Datos 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 validez 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 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac.bioclin.com.br

Número de Registro del producto Biolátex ASO en la ANVISA: 10269360137

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LÍMITE
(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 ESTÁ
DAÑADA

BIOLATEX ASO

REF K004



USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for the qualitative and semiquantitative determination of Antistreptolysin O by the agglutination of latex particles without dilution of the sample. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Latex

This method is based on a particle agglutination reaction of latex coated with Streptolysin O, especially treated to prevent non specific agglutination. Agglutination is visible in samples with concentrations equal to or greater than 200 IU/mL, according to International Standards established by the references of the WHO.

REAGENTS

- 1 - Number 1 - ASO Latex** - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Latex Particles in suspension sensitized with Streptolysin O. Homogenize before using it.
- 2 - Number 2 - Positive Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Latex Agglutinating Solution.
- 3 - Number 3 - Negative Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: 0,9% Saline Solution and preservative.

PRESENTATION

Reagent	Presentation	
	1 (Economic Packing)	2 (Normal Packing)
Reagent Nº 1	2 mL	2 mL
Reagent Nº 2	--	1 mL
Reagent Nº 3	--	1 mL

The normal package is accompanied by test cards.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Cards, slides or dark bottom plates, spatulas, watch or stopwatch. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

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 be be recent and free of contaminants.

- 4-** Do not freeze reagents.
- 5-** Always use reagents from same lot.
- 6-** Do not use lipemic serum. Do not use plasma.
- 7-** For cards reuse, wash immediately after use in distilled or deionized water until all residue is removed. If the washing can not be immediate, wash the card with neutral detergent and rinse thoroughly in distilled or deionized water until all the residue is removed.
- 8-** Handle with care Reagents Nº 3 that contain Sodium Azide.
- 9-** 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.
- 10-** 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.
- 11-** Do not use the product in case of damaged packaging.
- 12-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Use serum, with no previous dilution. The analyte is stable for 2 days if kept between 2 and 8°C and 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

PROCESS DESCRIPTION
TECHNIQUE

QUALITATIVE TEST

In each circle of the card place the following:

	Circle Nº 1	Circle Nº 2	Circle Nº 3
Negative Control	20 µL	--	--
Positive Control	--	20 µL	--
Sample	--	--	20 µL
Reagent Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

*Previously homogenized.

Homogenize with the aid of a spatula using the entire length of each circle of the card. Soon after, agitate the card with circular motions for 2 minutes. Make immediately reading with artificial light.

A clear agglutination indicates the presence of Antistreptolysin O at a concentration equal to or greater than 200 IU/mL. In this case, perform the semiquantitative test.

SEMIQUANTITATIVE TEST

- 1- Perform sample dilutions with saline, starting from initial sample (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc).
- 2- Follow the process as described in qualitative test for each of the dilutions.
- It will be considered as title the biggest serum dilution that presents agglutination.

RESULTS

Positive: Clear presence of agglutination.

Negative: Absence of agglutination (homogenized suspension).

CALCULATIONS

Sample	Concentration (UI/mL)
No dilution	200
1/2	400
1/4	800
1/8	1600
1/16	3200

Results can be expressed in titles or in IU/mL.

IU/mL = 200 x title from last dilution (dilution number)

Negative Tests: Express the results with negative or minor than 200 IU/mL.

PROCEDURE LIMITATIONS

Do not use plasma, hemolysate serum or limpemic, as they may produce nonspecific agglutination.

By correlating methods for determining Anti-streptolysin O, to verify the sensitivity of the reagents. The obtained results should only be compared when expressed in IU/mL.

The detergent residue on the card can interfere with the test and generate a false result.

INTERFERENT

No interference was observed for Bilirubin up to 20 mg/dL, Hemoglobin up to 10 g/L and Lipids up to 10 g/L. Rheumatoid Factor up to 300 IU/mL does not interfere with the results.

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 traceability was determined through the reference material from WHO.

REFERENCE VALUES

Up to 200 IU/mL

These values should be used as guidance, and 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

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Biolatex ASO kit was compared with another method to measure the presence of Antistreptolysin O. According to results from 40 clinical samples, all methods showed excellent correlation. With these results we can conclude the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Samples	N° of Repetitions	Expected Results	Results Obtained
01	20	Negative	Negative
02	20	Positive (1:8)	Positive (1:8)
03	20	Positive (1:64)	Positive (1:64)

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Samples	N° of Repetitions	Expected Results	Results Obtained
01	20	Negative	Negative
02	20	Positive (1:8)	Positive (1:8)
03	20	Positive (1:64)	Positive (1:64)

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity study of the Kit Biolatex ASO was performed by dilution of a positive sample with a known concentration of 1000 IU/mL for Anti-Streptolysin O. The analytical sensitivity was 200 IU/mL.

High Dose Hook Effect

Hook effect wasn't observed with a high concentration of Antistreptolysin O up to 1500 IU/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzymes produced by many β -hemolytic streptococci group A. Taking into account the large amount of exoenzymes released *in vivo*, the determination the antibody

response against the presence of Streptolysin O has become a routine procedure for diagnosis and treatment of rheumatic fever, acute glomerulonephritis, scarlet fever, tonsillitis, erysipelas, puerperal sepsis and other infections streptococcus group A.

NUMBER OF TESTS

Presentation 1 (Economic Packing) 100 tests/20 μ L of Sample / 20 μ L of Reagent

Presentation 2 (Normal Packing) 100 tests / 20 μ L of Sample / 20 μ L of Reagent

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
- 4 - DITO, W., Am. Soc. Clin. Pat., 69, 1976.
- 5 - 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 for Biolatex ASO kit: 10269360137

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED