ASO + STD

MÉTODO:
Imunoturbidimetria.

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa dos anticorpos anti-estreptolisina O (ASO) em amostras biológicas de soro humano em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A anti-estreptolisina O, comumente chamada de ASO, é um anticorpo encontrado no sangue de pacientes com infecção bacteriana por estreptococos do grupo A, que produzem toxinas citotóxicas e β-hemolíticas, como a estreptolisina O. A produção dos anticorpos anti-estreptolisina O ocorre no intervalo de 1 a 4 semanas após a exposição inicial aos micro-organismos, e possui pico de concentração entre 4 e 6 semanas após o início da infecção. O ASO permanece detectável por alguns meses após a resolução da infecção. A determinação de ASO é importante para o diagnóstico e monitoramento de infecções estreptocócicas como faringite, amigdalite, otite, escarlatina, febre reumática e glomerulonefrite, em casos mais graves.

FUNDAMENTO:
O anticorpo anti-estreptolisina O presente na amostra reage com a estreptolisina O imobilizada em partículas de látex, formando imunocomplexos anticorpo – proteína. A aglutinação das partículas pode ser medida fotometricamente e é proporcional à concentração de ASO presente na amostra.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:
R1:

Tampão Tris	≤30	mmol/L
Cloreto de sódio	≤190	mmol/L
Azida de sódio	≤1,0	g/L

R2:

Estreptolisina O		
Azida de sódio	≤1,0	g/L

VYTCAL ASO

Antiestreptolisina O		
Azida de sódio	≤1,0	g/L

A concentração do calibrador está assinalada no rótulo do frasco.

MODO DE USO:
Os reagentes estão prontos para o uso e não dependem de preparo.

PREPARO DO CALIBRADOR:
O VYTCAL ASO é fornecido liofilizado.
1. Deixar o Calibrador à temperatura ambiente (20 a 30 °C) por aproximadamente **20 minutos**.
2. Abrir o frasco do Calibrador com muito cuidado, removendo a tampa de borracha evitando qualquer perda de material.
3. **Adicionar exatamente o volume de rótulo** de água deionizada ou destilada, com uso de uma pipeta volumétrica calibrada.
4. Recolocar a tampa de borracha e agitar levemente o conteúdo evitando a formação de espuma.
5. Deixar **repousar por 30 minutos** em temperatura entre 15 e 25 °C antes do uso, protegido de luz intensa.
6. Certificar que o conteúdo esteja completamente dissolvido vertendo-o suavemente, evitando a formação de espuma. **Não agitar**.
7. Refrigerar qualquer material não utilizado. Antes da reutilização, misturar cuidadosamente o conteúdo.

ESTABILIDADE:
R1 e R2 são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados de 2 a 8 °C.
Após aberto, o reagente é estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C.
Após reconstituído, o calibrador é estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C.
Não congelar!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 30 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:

- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:

- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 28 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e calibradores estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os materiais utilizados na preparação do calibrador foram testados no nível de doadores para anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2, antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg) e anticorpo anti-HCV e considerado não reativo. Os métodos aprovados pela FDA e regulamentações nacionais foram usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras dos pacientes devem ser manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas de acordo.

AMOSTRA BIOLÒGICA:
Soro.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A amostra de soro pode ser armazenada por até 7 dias entre 2 e 8 °C ou 3 meses a -20 °C.
Assegurar que as amostras estejam totalmente descongeladas antes da sua utilização.
Descartar amostras contaminadas.
INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	65 mg/dL
Hemoglobina	700 mg/dL
Triglicérides	1125 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda primário (λ): 546 nm.
Temperatura: 37 °C.
Tipo de reação: Tempo fixo crescente.
Calibração: Linear de 2 pontos, contra reagente branco.

C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
R1	800 µl	800 µl	800 µl
Água	10 µl	---	---
Calibrador/Padrão	---	10 µl	---
Amostra	---	---	10 µl
R2	200 µl	200 µl	200 µl

2- Homogeneizar bem, incubar por 20 segundos a 37 °C e ler a absorbância (A1) a 546 nm.
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs) após exatamente 120 segundos.

D-Cálculo com padrão:
ΔAbs = Abs2 – Abs1

$$\text{ASO (UI/mL)} = \frac{\Delta\text{Abs}_{\text{Amostra}}}{\Delta\text{Abs}_{\text{Padrão}}} \times \text{Concentração do calibrador/padrão}$$

Exemplo:
$\Delta\text{Abs}_{\text{Amostra}}$: 0,138
$\Delta\text{Abs}_{\text{Padrão}}$: 0,628
Concentração do calibrador/padrão: 346 UI/mL

$$\text{ASO (UI/mL)} = \frac{0{,}138}{0{,}628} \times 346 \text{ UI/mL}$$

ASO (UI/mL) = **76 UI/mL**

ASO + STD

VALORES DE REFERÊNCIA:

Até 1 ano	0 – 30 UI/mL	(0 – 30 kUI/L)
1 a 6 anos	0 – 104 UI/mL	(0 – 104 kUI/L)
6 a 19 anos	0 – 331 UI/mL	(0 – 331 kUI/L)
Adulto	0 – 200 UI/mL	(0 – 200 kUI/L)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 UI/mL = 1 kUI/L = 1 Unidade Todd

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 800 UI/mL (800 kUI/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 10 UI/mL (10 kUI/L).

EFEITO PRÓ-ZONA:
Não foi observado efeito pró-zona em amostras com concentração de ASO até 4500 UI/mL (4500 kUI/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 20*	Média (UI/mL)	Desvio padrão (UI/mL)	CV%
Amostra 1	275,7	2,79	1,01
Amostra 2	365,4	10,5	2,88

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 4 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 20*	Média (UI/mL)	Desvio padrão (UI/mL)	CV%
Amostra 1	274,3	3,1	1,12
Amostra 2	371,6	8,9	2,38

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
Foram realizados testes com 40 amostras comparando-se o reagente ASO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:
$y = 0{,}99x + 0{,}6889$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,9994

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para o Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles abaixo:
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO		
			R1	R2	VYTCAL
ASO (Universal)	HMG010308042EN	50 mL	2 x 20 mL	1 x 10 mL	1 x 1 mL
ASO (BM SERIES I)	HMG010308174EN	50 mL	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 1 mL
ASO (BM SERIES III)	HMG010308178EN	75 mL	1 x 60 ML	1 x 15 ML	1 x 1 mL

ANVISA: 81692610279

BIBLIOGRAFIA:

1. BURTIS, C.A., BRUNS, D.E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed, Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. RICOS, C., et al. Scand J Clin Lab Invest, 59:491-500, 1999.
3. KAPLAN, LA, PESCE, A.J. Methods in Clinical Chemistry, St, Louis: The C.V., Mosby Co, 1122, 1997
4. STATLAND, B.E,. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5. FRASE, C.G. Biological Variation: From Principles to Pratice; AACC Press, 2001.
6. GLICK, M.R., RYDER, K.W., JACKSON, S.A., Clin Chem, 24:863-8690, 1986.
7. YOUNG, D.S. Ann Clin Biochem, 34(6):579-581, 1997
8. CLANCY, D., et al. AAPS PharmSciTech, 2017, 18, 1158–1176
9. WONG, E.C.C., et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed, San Diego, CA: AACC Press, 2021.
10. WU, A.H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Ed, Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.
11. MCPHERSON, R.A., PINCUS M.R. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 24th Ed, Philadelphia, PA: Elsevier, 2021.
12. RONALD, C. et al. In Illustrated Orthopedic Physical Assessment (Third Edition), 2009 Antistreptolysin-O Titer.
13. CLSI EP05 - Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste *kit*, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro


Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle


Quantidade de testes