

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

ASO

MS 80115310079



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4060060K	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) em soro humano por imunensaio turbidimétrico

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

SUMÁRIO

Os estreptococos β -hemolíticos do gupo A produzem várias toxinas que podem agir como antígenos, sendo uma dessas exotoxinas é a estreptolisina O.

O organismo afetado produz anticorpos específicos contra a estreptolisina O.

A concentração de ASL (O) no soro do paciente permite estabelecer o grau de infecção pelo estreptococo β -hemolítico.

MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

R1:

Tampão salina fosfato (pH 7.43)

Poli-etilenoglicol (40 g/L)

Azida sódica (0.95 g/L).

R2:

Tampão Glicina (pH 8.2)

Látex sensibilizada com ASL (0.17%)

Azida sódica (0.95 g/L).

Padrão

Soro humano com concentrações de ASO pré-determinada, titulados em relação a padronização WHO e em relação a padronização Behring. (Valor indicado na etiqueta do frasco).

VALOR DO PADRÃO

O valor da concentração do analito do padrão é específico e válido para o lote correspondente e está indicado na etiqueta do frasco.

* Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do padrão.

** Podem ocorrer mudanças no valor do analito definido neste padrão devido à repadronização do material de referência.

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenado a temperatura de 2 a 8°C.

A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução salina (9 g/L)
2. Equipamentos gerais de laboratório
3. Controle de ASO Kovalent

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado a temperatura de 2 a 8°C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição
- Curva de referência: gerar uma curva de referência por diluições sucessivas do Padrão alto ASO Kovalent fornecido, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 16 μ L de padrões, controles e amostras com 1000 μ L de R1. Ler as densidades ópticas (DO1) dos padrões, controles e amostras a 600 nm. Adicionar 200 μ L de R2. Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO2) dos padrões, controles e amostras a 600 nm.
- Calcular Δ OD's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit ASO foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (Selectra II)

FAIXA DE MEDIÇÃO:

Intervalo de Medição: 0 – 400 UI/mL

Limite de Detecção: 10 UI/mL

Efeito Hook: não ocorre

Sensibilidade: 0,00071 unidades de ABS / unidades concentração

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

- Especificidade: Monoespecífico
- Nenhuma interferência para amostras hemolisadas, ictericas ou lipêmicas. O Fator Reumatóide não interfere.
- Limitações: Nenhuma

PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Médio	Alto
Intra-Teste	4,14	3,63	2,22

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

EXATIDÃO [UI/mL]

Controle	ASO (UI/mL)	
APTEC	111 (94 -128)	115

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o ASO da Kovalent e um teste comercial (X) demonstrou o seguinte resultado:

$$Y = 0,9893 x - 1,6175 / r = 0,9952$$

VALORES NORMAIS

0 – 200 UI/mL (WHO)

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação.
Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

1. Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Méd., 56,333-346 (1974)
2. Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21,999-1001 (1971)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



Fabricante



Limites de temperatura



Diagnóstico in vitro



Cuidado, consulte documentos anexos



Consulte instruções de uso



Material Reciclável



Não rejeitar diretamente para o ambiente



Lote



Data de Fabricação



Validade



Risco Biológico



Altamente tóxico



Corrosivo



Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310079	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL