ASO WS

MS 80115310208

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
4060060KWS	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 10 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 grupo A produzem várias toxinas que podem agir como antígenos, sendo uma dessas exotoxinas 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)
Polietilenoglicol (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).

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.
Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenados a temperatura de 2 a 8ºC.
A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
2. 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.
3. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
4. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi testado e 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. Calibrador Topkal ASO Kovalent
4. 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 8º 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.grupokovalent.com.br

PROCEDIMENTO MANUAL

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

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit ASO WS 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: Monospecifico
- Nenhuma interferência para amostras hemolisadas, ictéricas ou lipêmicas. O Fator Reumatóide não interfere.
- Limitações: Nenhuma

PRECISÃO [%CV]

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

EXATIDÃO [UI/mL]

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

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o ASO WS 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
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	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
80115310208	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL

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

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM