

ASO II

Kit de Antiestreptolisina "O" (Método Imunoturbidimétrico de Látex)



Informações de compra

| Cat. N.º | Dimensões da embalagem |
|---------------|---|
| 105-009291-00 | R1: 1 × 23 mL + R2: 1 × 23 mL |
| 105-004630-00 | R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 40 mL |
| 105-004631-00 | R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 40 mL |
| 105-007673-00 | R1: 1 × 23 mL + R2: 1 × 23 mL + Cal: 1 × 0,5 mL |
| 105-007674-00 | R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 40 mL + Cal: 1 × 0,5 mL |
| 105-007675-00 | R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 40 mL + Cal: 1 × 0,5 mL |
| 105-044230-00 | R1: 1 × 23 mL + R2: 1 × 23 mL + Cal: 5 × 0,5 mL |
| 105-044231-00 | R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 40 mL + Cal: 5 × 0,5 mL |
| 105-044232-00 | R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 40 mL + Cal: 5 × 0,5 mL |

Uso previsto

Teste *in vitro* para determinação quantitativa da concentração de antiestreptolisina "O" (ASO) em soro e plasma humanos nos analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e monitoramento do efeito terapêutico de doenças reumáticas e infecções.

Resumo¹⁻⁵

Os testes imunológicos para anticorpos específicos contra produtos metabólicos do estreptococo fornecem informações importantes sobre infecções prévias por estreptococos. Os anticorpos são produzidos contra o patógeno e seus produtos metabólicos. Um exemplo é o anticorpo contra estreptolisina "O" (ASO), uma enzima produzida por estreptococos β -hemolíticos do grupo A de Lancefield. A determinação da antiestreptolisina "O" é realizada quando ocorrem doenças tóxicas e sensibilizantes associadas, tais como febre reumática (principais sintomas: cardite, poliartrite, coreia menor, nódulos subcutâneos, eritema anular) e glomerulonefrite aguda pós-estreptocócica.

Princípio de ensaio

Método Imunoturbidimétrico de Látex

Látex revestido com estreptolisina "O" + ASO \rightleftharpoons Imunocomplexo (aglutinação)

Determinação da concentração de ASO através de medição fotométrica do imunocomplexo entre látex revestido com estreptolisina "O" e ASO presente na amostra. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de ASO.

Componentes dos reagentes

| | | |
|-------------|---|-------------|
| R1: | Tampão Tris | 50 mmol/L |
| | Cloreto de sódio | 10 g/L |
| | BSA | 2 g/L |
| | ProClin300 | 0,1% |
| R2: | Tampão Tris | 50 mmol/L |
| | Suspensão de látex revestido com estreptolisina "O" | 0,3% |
| | ProClin300 | 0,1% |
| | Solução de ASO | específico* |
| Calibrador: | Azida sódica | 0,09% |
| | ProClin300 | 0,25% |

*O calibrador ASO contém os níveis a, b, c, d, e, e os valores do calibrador são específicos para cada lote, com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 30 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes e o calibrador.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

Soro, plasma com heparina de lítio e plasma com heparina sódica são adequados como amostra.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁶

2 dias entre 15 e 25 °C

8 dias entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C (congelado apenas uma vez)

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁷. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Os calibradores estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

| Parâmetros Item | Analisadores químicos BS-800 |
|---|------------------------------|
| Tipo de ensaio | Tempo fixo |
| Comprimento de onda | 570 nm |
| Direção da reação | Aumento |
| R1 | 150 µL |
| Amostra ou calibrador | 3 µL |
| Misture, incube a 37 °C por 3 a 5 minutos e, em seguida, adicione: | |
| R2 | 150 µL |
| Misture bem, incube a 37 °C e leia a absorbância A1. Após 4–5 minutos, leia a absorbância A2. | |
| Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min} = (A2 - A1)/\Delta t$ | |

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador Antiestreptolisina "O": 105-004644-00, ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração multiponto ou

calibração de dois pontos. O calibrador é rastreável ao procedimento de medição selecionado pelo fabricante.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Controle triplo ASO/CRP/RF: 105-004650-00; Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.

2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.

3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a concentração de ASO de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 1.000 UI/mL, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1+4) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valores esperados⁵

| Tipo de amostra | | Unidades |
|-----------------|----------|------------|
| Soro/plasma | Adultos | <200 UI/mL |
| | Crianças | <150 UI/mL |

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 288 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Antiestreptolisina "O" apresenta uma sensibilidade analítica de 20 UI/mL no BS-800M. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

| Tipo de amostra | Unidades |
|-----------------|----------------|
| Soro/plasma | 20–1.000 UI/mL |

Uma amostra com alta concentração de ASO (aproximadamente 1.000 UI/mL) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<20 UI/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de ASO de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 20 a 4.000 UI/mL.

■ Efeito gancho de alta dose

Não foi observado efeito de gancho até uma concentração de ASO de 4.000 UI/mL em BS-800M*.

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁸, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles do BS-800M estão resumidos abaixo*.

| Tipo de amostra | Média (UI/mL) | Repetibilidade | | Em laboratório | |
|-----------------|---------------|----------------|------|----------------|------|
| | | DP | CV % | DP | CV % |

ASO II**mindray**

| | (N = 80) | | | | |
|------------|----------|---------|------|---------|------|
| | | (UI/mL) | | (UI/mL) | |
| Controle 1 | 110,1 | 0,99 | 0,90 | 1,31 | 1,19 |
| Controle 2 | 261,8 | 1,40 | 0,54 | 2,03 | 0,78 |
| Soro 1 | 193,9 | 1,20 | 0,62 | 1,76 | 0,91 |
| Soro 2 | 436,8 | 2,28 | 0,52 | 5,19 | 1,19 |
| Soro 3 | 719,1 | 3,82 | 0,53 | 4,98 | 0,69 |

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800M estão resumidos abaixo.

| Substância interferente | Concentração de interferente | Concentração do analito (UI/mL) | Desvio relativo (%)* |
|-------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------|
| Ácido ascórbico | 30 mg/dL | 189,7 | 0,31 |
| Hemoglobina | 500 mg/dL | 195,4 | -1,14 |
| Bilirrubina | 40 mg/dL | 191,9 | 0,37 |
| Intralipídio | 500 mg/dL | 193,5 | -0,54 |
| Triglicerídeos | 1.000 mg/dL | 179,8 | 3,58 |
| Fator reumatoide | 180 UI/mL | 183,7 | 0,41 |

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3¹⁰. O Sistema Mindray (Mindray BS-800M/Reagente Mindray ASO) (y) foi comparado com o sistema de comparação (BECKMAN COULTER AU5800/Reagente BECKMAN COULTER ASO) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

| Ajuste de regressão | Coefficiente de correlação (r) | Amostra (N) | Faixa de concentração (UI/mL) |
|------------------------|--------------------------------|-------------|-------------------------------|
| $y = 1,0504x - 21,041$ | 0,9624 | 110 | 24,1-884,3 |

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.


Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por doenças ou substâncias endógenas⁹. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente¹¹.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
16. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:
- Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
 - Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

| | |
|---|---|
|  | |
| Aviso | |
| H317 | Podem provocar reações alérgicas na pele. |
| H412 | Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados. |
| Prevenção: | |
| P280 | Use luvas de proteção/roupas de proteção. |
| P261 | Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. |
| P273 | Evite a liberação para o meio ambiente. |
| P272 | A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. |
| Resposta: | |
| P302 + P352 | EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. |
| P333 + P313 | Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. |
| P362 + P364 | Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente. |

| Descarte: | |
|-----------|---|
| P501 | Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local. |

Referências

1. Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. *Clin Microbiol Rev*, 2014, 27(2):264-301.
2. Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. *Indian J Pediatr*, 2020, 87(4):305-311.
3. Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. *Acta Clin Belg*, 2011, 66(6):410-415.
4. Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. *J Clin Microbiol*, 1987;25(4):680-684.
5. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
7. CLSI. *Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med*, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções
para
utilização



Validade



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Código do
lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção
contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO

ASO II

mindray

MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO
CORRESPONDENTE.

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@koyalent.com.br

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310343

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br