

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) ASO LÁTEX	Página 1 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	--	--

ASO LÁTEX

FINALIDADE

Teste em placa por aglutinação de partículas de látex para determinação qualitativa e semi-quantitativa de Anti-Estreptolisina "O" (ASO) no soro humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex

O reagente ASO LÁTEX EBRAM é uma suspensão de partículas de látex de poliestireno de tamanho uniforme sensibilizadas com Estreptolisina "O". As partículas de látex permitem a visualização da reação antígeno-anticorpo. Devido à presença de Anti-Estreptolisina "O" no soro, desenvolve-se uma reação e a suspensão de látex perde seu aspecto uniforme, tornando-se evidente uma clara aglutinação. Isto se deve a Anti-Estreptolisina "O" presente no soro, que reage com a Estreptolisina "O" aderida às partículas de látex. Quando se mistura o reagente ASO LÁTEX EBRAM com um soro que tenha aproximadamente 200/UIml de Anti-Estreptolisina "O", se produz uma clara aglutinação.

REAGENTE UTILIZADO-APRESENTAÇÃO

Cód. 900 - Kit completo

- **ASO – Reagente Látex** - 1 x 2,0mL (tampa preta)

Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com Estreptolisina "O" e 0,1% de azida sódica.

- **Controle Positivo** - 1 x 0,5mL (tampa vermelha)

Soro humano com 0,1% de azida sódica como conservante.

- **Controle Negativo** - 1 x 0,5 mL (tampa branca)

Soro animal com 0,1% de azida sódica como conservante.

- **Placas de Leitura**
- **Bastões descartáveis**

Cód. 910 - Kit (reagente)

ASO – Reagente Látex - 1 x 2,0mL (tampa preta)

Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com Estreptolisina "O" e 0,1% de azida sódica.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

ARMAZENAMENTO

- A temperatura de armazenamento deverá ser entre 2º a 8ºC.
- Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.
- Não congelar.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Todos os componentes de origem humana apresentaram resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.
- A placa deverá ser desprezada após o uso.
- O ASO Reagente Látex deve estar homogêneo antes do uso. Isto pode ser realizado por inversão cuidadosa do frasco de reagente e esgotado o conteúdo do conta-gotas, antes do uso.
- Não agitar vigorosamente.
- Os reagentes contêm azida sódica. Este agente é conhecido por reagir com o cobre e chumbo dos canos de pia para formar azidas explosivas. Os materiais ao serem dispensados devem ser lavados com grande quantidade de água para prevenir acúmulo de azida.
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
- Seguir exatamente a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Ler imediatamente após 2 minutos, pois a demora para leitura poderá apresentar resultado falso-positivo.
- O conta-gotas fornecido com cada reagente não deve ser trocado. A troca de tampas pode causar aglutinação e, portanto a contaminação do Reagente Látex.

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) ASO LÁTEX	Página 2 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	--	--

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Procedimento Manual

- Tubos de ensaio para titulações
- Estantes para tubos de ensaio
- Salina 0,85%
- Pipetas sorológicas
- Ponteiras
- Relógio

AMOSTRA

- O teste deve ser feito no soro. Se a amostra de soro não for imediatamente testada após coleta, armazenar até 48 horas entre 2° a 8°C.
- Soros com forte lipemia, hemólise ou contaminação bacteriana não devem ser usados para o teste.
- Deve-se utilizar soro e não plasma, pois o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.
- Os controles positivos e negativos são usados como controle visual das reações positiva e negativa.

PREPARO DO PACIENTE

Apesar do jejum prévio não ser necessário, recomenda-se que o paciente seja instruído para manter o jejum de 8-12 horas para evitar possível ocorrência de fenômenos interferentes, tais como a lipemia.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Reagentes prontos para uso.

TÉCNICA

Procedimento Manual

Em cada círculo da placa colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Controle negativo	40 µL	-----	-----
Controle positivo	-----	40 µL	-----
Amostra	-----	-----	40 µL
Reagente	40 µL	40 µL	40 µL

Homogeneizar com o auxílio do bastão descartável utilizando toda a extensão de cada círculo da placa. Logo após, agitar a placa com movimentos circulares por 2 minutos, manualmente ou com agitador automático a 100 RPM. Efetuar a leitura sob luz incidente.

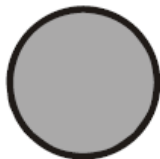
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS TESTE QUALITATIVO

Uma aglutinação clara indica a presença de Anti-estreptolisina O numa concentração igual ou superior a 200 UI/mL. Neste caso, realizar a prova semi-quantitativa.

POSITIVO
HÁ AGLUTINAÇÃO



NEGATIVO
NÃO HÁ AGLUTINAÇÃO



TESTE SEMI-QUANTITATIVO

1 - Diluir o soro em tubos, conforme esquema abaixo. Diluições adicionais podem ser preparadas caso o resultado seja positivo até a diluição 1/64. Separar 6 tubos e adicionar 0,2mL de NaCl a 0,85% em cada tubo. Transferir para o

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) ASO LÁTEX	Página 3 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	--	--

1º tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 0,2mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo desprezando 0,2mL restantes.

TUBO	1	2	3	4	5	6
Solução Salina mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Soro mL	0,2	-	-	-	-	-
Misturar e Transferir mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
UI/mL	400	800	1600	3200	6400	12800

2 - Pipetar 40 µl de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.

3 - Adicionar uma gota (40 µl) do reagente látex sobre cada uma das divisões.

4 - Misturar com o bastão descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.

5 - Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 RPM durante 2 minutos e observar a aglutinação sob luz incidente.

6 - Marcar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS TESTE SEMI-QUALITATIVO

O título aproximado corresponderá à última diluição mais alta do soro que apresentar aglutinação claramente visível. A faixa aproximada de ASO presente na amostra pode ser obtida multiplicando-se o limite de sensibilidade (200UI/mL) pelo título obtido.

CÁLCULOS

AMOSTRA	CONCENTRAÇÃO (UI/mL)
Sem diluição	200
1/2	400
1/3	600
1/4	800
1/5	1000

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.

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.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Podem aparecer falsas positivities em outras doenças distintas da febre reumática e da glomerulonefrite, como a artrite reumatóide, escarlatina, amigdalite e infecções estreptocócicas diversas.
- Podem aparecer falsas negatividades, em infecções precoces e em crianças com idades compreendidas entre 6 meses e 2 anos.
- Devido uma única determinação não dar informação suficiente sobre o estado atual da doença, recomenda-se nos casos duvidosos e com o propósito de seguir a evolução da doença, repetir o teste em intervalos quinzenais durante 4 ou 6 semanas.
- A sensibilidade do teste diminui em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima dos 10°C.
- Atrasos nas leituras podem ocasionar uma supervalorização da faixa de Anti-Estreptolisina.
- As reações devem ser lidas logo após 2 minutos da adição da amostra de soro. Reações por mais tempo podem causar resultados falsos devido a efeitos de secagem.
- Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em UI/mL.
- Os resultados obtidos com um método de látex não se comparam com aqueles obtidos com Turbidimetria. Diferenças nos resultados entre os métodos não refletem diferenças na capacidade de detectar resultados alterados.

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) ASO LÁTEX	Página 4 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	--	--

INTERFERENTES

Os soros marcadamente lipêmicos ou contaminados, podem produzir resultados falso positivos.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do reativo tem sido ajustada para detectar 200 UI/ml de ASO.

LINEARIDADE

Não se aplica.

CONTROLE DA QUALIDADE

Materiais

Identificar os materiais de controle interno e externo da qualidade, citando fabricante e número de catálogo. Referenciar POP para limpeza e secagem dos materiais utilizados.

Controle Interno

Descrever a calibração periódica de pipetas, equipamentos utilizados, controle de temperatura ambiente e geladeiras para armazenamento dos kits.

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens.

Citar POP para controle interno.

Controle Externo

Descrever os procedimentos utilizados nas avaliações de qualidade feitas por programas de comparação entre laboratórios ou outros controles de qualidade.

Gerenciamento dos dados obtidos no Controle Interno e Externo

Definir como os dados de controle são arquivados e gerenciados.

Fazer referência ao manual ou POP de garantia da qualidade.

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 à 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ingram G B P et al. Am. J Clin Pathol 1972; 25: 543-544.
- Halbert SP. Ann N e Acad Sci 1963; 103-111.
- Bach G et al. Am J Clin Pathol 1969; 52-57.
- Schmidt et al. Rheumatol 1970; 29: 29-32.
- Alouf et al. Rheumatol 1970; 29: 29-32.
- Klein et al. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61.

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho

São Paulo – SP – CEP 03059-001

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

CNPJ: 50.657.402/0001-31

Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen

CRF-SP.:37.451

Nº Reg. MS: 10159820031

Departamento de Assistência ao Cliente

Telefone: (0**11) 2291-2811

e-mail: sac@ebram.com

www.ebram.com

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) ASO LÁTEX	Página 5 de 3 POP xxx Revisão: 00
---------------------	--	---

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			_/_/_
Aprovado por:			_/_/_
Implantado por:			_/_/_
Substitui POP:			
Revisado por:			_/_/_
Revisado por:			_/_/_
Revisado por:			_/_/_
Desativado por:			_/_/_
Razão:			

Número	Destino
Cópias	

Ebram Produtos Laboratoriais
POP ASO Látex
Revisão: Abril/13