

AEO TURBIQUEST PLUS

Instruções de Uso

Ref.: **333**

ANVISA 10009010186

Antiestreptolisina-O

Finalidade . Sistema para determinação quantitativa de antiestreptolisina-O (AEO) em amostras de soro por imunoturbidimetria.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

Princípio . Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com estreptolisina-O são aglutinadas quando anticorpos antiestreptolisina-O (AEO) estão presentes na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, é proporcional à quantidade de AEO.

Características do sistema . O produto AEO Turbiquet Plus é um método imunoturbidimétrico facilmente aplicável a analisadores automáticos capazes de medir absorbâncias em 540 nm (530 a 550 nm), permitindo a realização da medição junto com os demais exames bioquímicos, sem necessidade da utilização de instrumentos dedicados. A medição imunoturbidimétrica apresenta excelente desempenho operacional e permite a avaliação de grande número de amostras em curto intervalo de tempo. Todas estas características agregam maior praticidade e segurança para o usuário, além de propiciar maior agilidade ao processo analítico.

Rastreabilidade . O Calibrador AEO é uma preparação liofilizada rastreável ao Padrão Internacional para estreptolisina-O NIBSC: code ASO.

Metodologia . Imunoturbidimetria.

Reagentes

1. [R1] - Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Não congelar. Contém tampão tris 20 mmol/L e conservante 1,0 g/L.

2. [R2] - Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Não congelar. Suspensão de partículas de poliestireno sensibilizadas com estreptolisina-O e conservante 1,0 g/L.

3. [CAL] - Calibrador AEO - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Ver a concentração no rótulo do frasco. Preparação liofilizada contendo AEO em material de origem humana.

Os reagentes devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Estabilidade . Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após aberto o produto é estável por 5 meses.

Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiológica que podem provocar redução do tempo de estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Homogeneizar suavemente os reagentes por inversão antes de utilizar. Evitar formação de espuma.

O Calibrador AEO é preparado a partir de derivados de sangue humano e foi testado para a presença de HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto, que não deve ser pipetado com a boca. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.

O congelamento dos reagentes 1 e 2 altera irreversivelmente sua funcionalidade.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes, os quais não devem ser pipetados com a boca.

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão absorbância entre 530 e 550 nm.

2. Controles da série Qualitrol - Labtest.

Amostra

Usar somente soro. O analito é estável por 2 dias entre 2 - 8 °C e por até 30 dias em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos, armazenado em recipiente apropriado para congelamento¹². Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização. Não usar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitam infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las devem-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Concentrações de bilirrubina até 25 mg/dL, triglicérides até 1250 mg/dL, hemoglobina até 1500 mg/dL e fator reumatoide até 400 UI/mL não produzem interferências significativas.

Preparo do calibrador . Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar 1,0 mL de água qualidade reagente ao conteúdo do frasco. Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar por inversão suave até dissolução completa do material. Evitar a formação de espuma.

Após a reconstituição, o Calibrador AEO é estável 30 dias se armazenado entre 2 - 8 °C, bem vedado, quando não houver contaminação química ou microbiana. Estável 90 dias se armazenado a 20 °C negativos em recipiente apropriado para congelamento. Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos separar o material em aliquotas.

Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar entre 2 - 8 °C.

A existência de bolhas no calibrador ou qualquer amostra presente na cubeta de amostras do equipamento é causa comum de erros na determinação do analito.

Procedimento

Ver Protocolo de Automação para Sistema Labmax 240®.

Estão disponíveis aplicações para outros sistemas automáticos e semiautomáticos.

Calibração . A concentração do analito no material Calibrador AEO é rastreável ao Padrão Internacional para antiestreptolisina-O NIBSC: code ASO.

Calibração de 2 pontos
Ponto 0: NaCl 150 mmol/L (0,85%)
Ponto 1: Calibrador AEO - Ref. 333.3

Intervalo de calibrações
Quando o controle interno da qualidade indicar;
Quando utilizar novo lote de reagentes.
Quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

Linearidade . O sistema é linear até 650 UI/mL. Em casos de valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator da diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorar a imprecisão da medição e desvios da calibração.

Recomenda-se utilizar os produtos da linha Qualitrol - Labtest para controle interno da qualidade em ensaios de imunoturbidimetria.

Intervalo de referência . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

Menor que 200 UI/mL.

Características do desempenho¹¹

Estudos de recuperação . Em uma amostra com concentração de antiestreptolisina O igual a 72,15 UI/mL foram adicionadas quantidades diferentes do analito, sendo obtidos os seguintes resultados:

Concentração (UI/mL)				
Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	Recuperação (%)
72,15	72,15	144,30	143,20	99,2
72,15	216,45	288,60	280,80	97,3

Os erros sistemáticos proporcionais obtidos em valores de 200 UI/mL e 400 UI/mL são 3,91 UI/mL e 7,82 UI/mL, respectivamente. O erro sistemático médio 1,96 % atende a especificação de ($\leq 11,1$ %) baseada no Erro Sistemático Total.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método com tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	52	
Equação da regressão	Método Labtest = 1,0259 x Comparativo + 29,514 UI/mL	
Coefficiente de correlação	0,992	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) foi igual a 14,8% e 9,1% em concentrações de 200 UI/mL e 400 UI/mL, respectivamente. Os resultados do estudo comparativo atendem à especificação do Erro Total ($\leq 16,5$ %).

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados utilizando amostras com concentrações iguais a 113 e 339 UI/mL de AEO.

Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	46	108,2	1,73	1,6
Amostra 2	46	306,0	4,28	1,4

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	46	108,2	2,81	2,6
Amostra 2	46	306,0	7,96	2,4

Os resultados indicam que o método atende a especificação desejável para Coeficiente de Variação ($\leq 6,5$ %).

Efeito Pró-zona . Não foi observado efeito pró-zona em amostras com concentração de AEO até 1000 UI/mL.

Sensibilidade metodológica . Utilizando-se a absorbância mínima detectável como parâmetro, a sensibilidade no Labmax 240® é 1,24 UI/mL.

Efeitos da diluição da matriz . Uma amostra com concentração de AEO conhecida foi utilizada para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L. Foi encontrada uma recuperação média de 108,6 %. O erro total médio encontrado (8,6%) atende à especificação de $\leq 16,5$ %.

Significado clínico . A AEO é um anticorpo decorrente da interação imunológica entre o organismo e produtos extracelulares do *Streptococcus beta hemolítico* do grupo A. A resposta imunológica depende da idade do paciente, localização anatômica e da frequência das infecções estreptocócicas. Como as infecções estreptocócicas são comuns, a AEO está presente no soro da maioria das pessoas, porém, em baixas concentrações. Valores elevados e crescentes atingindo um nível máximo em 4-6 semanas após a infecção, sugerem infecção estreptocócica recente. Portanto, as determinações seriadas que documentam a elevação da AEO, são evidências mais significativas de infecção recente que o resultado de um teste isolado.

Quando um paciente tem sinais que sugerem febre reumática é muito importante verificar a ocorrência de uma infecção recente. O teste é um importante marcador para o diagnóstico diferencial entre febre reumática e artrite reumatóide quando o quadro clínico não é decisivo, visto que a AEO não se eleva na artrite reumatóide.

Em pacientes com suspeita de glomerulonefrite pós-estreptocócica a evidência de infecção recente pode ser encontrada nos valores em elevação da AEO. Também nas infecções estreptocócicas da faringe observam-se concentrações de AEO no soro maiores que 200 UI/mL.

A maioria das crianças com infecção estreptocócica da pele não apresentam valores significativamente elevados da AEO.

É importante enfatizar que a AEO é um marcador de infecção estreptocócica e não deve ser utilizada como uma prova de atividade reumática. Níveis elevados de AEO são observados após sete dias do início do processo infeccioso, não sendo, portanto, um marcador de processo inflamatório de elevação tão precoce quanto a proteína C-reativa.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

2. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L.

Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

3. Vários fatores alteram os resultados obtidos com o calibrador AEO. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. Sugerimos o cumprimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.

4. O valor do calibrador AEO foi estabelecido utilizando o procedimento e o sistema AEO Turbiquet Plus (Ref. 333) conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando for utilizado reagente de outro fabricante.

Referências

1. Spaun J, Bentzon MW, Alesen Larsen S, et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24:271-279.
2. Bertoli G, Silvestri MG, Sernesi G, Miceli P. Microscopio 1985 anno VII; 29-30.
3. Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG. J Clin Pathol 1988;41:1331-33.
4. Gerber MA, Caparas LS, Randolph M. J Clin Microbiol 1990;28:413-15.
5. Heymer B, Schachenmayr W, Bültmann B, Spanel R, Haferkamp O, Schmidt WC. J Immunol 1973;111:478-84.
6. Hostetler CL, Sawyer KP, Hachamkin I. J Clin Microbiol 1988;26:1406-08.
7. Parri F, Majó E. J Automatic Chem 1985;7:99-101.
8. Ricci A, Arezzini C, Cocola F, Meiattini F. J Clin Microbiol 1984;20:1065-7.
9. David G. Rhoads Associates, Inc. Disponível em: <www.dgrhoads.com/AQText.shtml> (acesso em 08/2005).
10. Sebastian-Gámbaro MA, Lirón-Hernández, Fuentes-Arderiu X. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1997;35:845-52.
11. Labtest: Dados de arquivo.
12. Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, Seki M, Tanaka K, Shibata H, Honda T. J Clin Lab Anal. 1990;4(4):241-5.
13. Guder, W.G.; Narayanan, S.; Wisser, H., B. Zawta. Samples: From the Patient to the Laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Darmstadt: Git Verlag, 1996.

Apresentações

Produto	Referência	Conteúdo
AEO Turbiquest Plus	333-1/50	R 1 1 X 40 mL
		R 2 1 X 10 mL
		CAL 1 X 1 mL
AEO Turbiquest Plus Labmax 560/400	333-2/50	R 1 2 X 39 mL
		R 2 2 X 11 mL
		CAL 1 X 1 mL
	333-1/44	R 1 1 X 35 mL
		R 2 1 X 9 mL
		CAL 1 X 1 mL
AEO Turbiquest Plus Audmax i	333-1/50	R 1 1 X 40 mL
		R 2 1 X 10 mL
		CAL 1 X 1 mL

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

O volume de reagente por teste em aplicações automáticas depende dos parâmetros de programação de cada equipamento.

Estão disponíveis aplicações para sistemas automáticos e semiautomáticos.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

 Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br
Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Ref.: 171125(05)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Período após abertura Periodo post-abertura Period after opening		Fabricante Fabricante Manufacturer		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limit (store at)	REF	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture		Tóxico Tóxico Poison
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community	UDI	Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier	R 1 R	Reagente Reactivo Reagent	CE	Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer	LOT	Número do lote Denominación de lote Batch code	CONTROL	Controle Control Control		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Gases/líquidos combustíveis Gases/liquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids	CONTROL -	Controle negativo Control negativo Negative control	LYOPH	Liofilizado Liofilizado Lyophilized
M	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance	CONTROL +	Controle positivo Control positivo Positive control	IN	Instalar até Instalar hasta Install before
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device	CAL	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material	STRIP	Cartucho contendo reagente Cartucho que contiene reactivo Cartridge containing reagent	PT	Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 031125 |