



AEO Turbidimetria | Turbidimetría AEO

Kit para determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.
Kit para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetría.

Ref: 471
ANVISA 8002230099

FINALIDADE

Reagentes para a determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) no soro por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Padrão: Presença de umidade.

Reagentes: Absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,900 em 540 nm.

Estabilidade em uso:

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2-8 °C.

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com estreptolisina "O" quando misturadas com soro de pacientes contendo antiestreptolisina O (AEO). A concentração de AEO na amostra é diretamente proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

O sistema AEO-TURBIDIMETRIA da ANALISA é um ensaio quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo, em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Padrão AEO - Contém soro humano liofilizado. A concentração de AEO vem indicada no rótulo do frasco. A concentração do Padrão é rastreável a material de Referência Biológico 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom).

2. Látex AEO - Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com AEO e azida sódica 14,6 mmol/L.

3. Tampão - Contém tampão Tris 20 mmol/L, cloreto de sódio 150 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,2.

Materiais necessários e não fornecidos

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-Maria a 37 °C;
- Espectrofotômetro (leitura em 540 ± 20 nm).

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO.

No soro, a AEO é estável por 7 dias a 2-8 °C.

NOTA: É recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

PREPARO DOS REAGENTES DE USO

Padrão AEO: Reconstituir o Padrão (1) liofilizado com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2-8 °C.

Reagente de Trabalho: Misturar os reagentes na seguinte proporção: 4 mL de Tampão (3) + 1 mL de Látex AEO (2).

Estável por 30 dias entre 2-8 °C. O reagente aberto e conservado no compartimento refrigerado do analisador é estável durante 1 mês.

Atenção: Homogeneizar bem o Látex AEO antes do uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles reumáticos.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

MÉTODO: Turbidimetria.

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes do uso.
2. Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL

Padrão AEO	10 µL	----
Soro	----	10 µL

4. Misturar e inserir a cubeta imediatamente no portacubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.

5. Após 10 segundos, fazer uma primeira leitura fotométrica (A_1) do Padrão e Teste em 540 nm.

6. Após 2 minutos, repetir a leitura fotométrica (A_2) do Padrão e Teste em 540 nm.

Cálculos

A concentração de AEO pode ser calculada através do fator de calibração.

C_p = Concentração do Padrão de AEO, vem indicada no rótulo do frasco.

Exemplo

C_p = 260 UI/mL

A_p = Absorção do Padrão = ($A_2 - A_1$) do Padrão

A_t = Absorbância do Teste = ($A_2 - A_1$) do Teste

FC = Fator de Calibração = $C_p \div A_p = 260 \div A_p$

C_t = $FC \times A_t$

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL e fatores reumatóides até 2200 UI/mL não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

Limitações

Reações falso-positivas podem ocorrer em outras doenças distintas da glomerulonefrite e febre reumática, como a artrite reumatóide, escarlatina, amigdalite, infecções estreptocócicas diversas e mesmo em portadores saudáveis.

Reações falso-negativas podem ocorrer em alguns casos de infecções primárias e em crianças de 6 meses a 2 anos de idade.

Considerando que uma determinação isolada de AEO não fornece informação suficiente sobre o estado atual da enfermidade, recomenda-se em casos duvidosos e com o objetivo de seguir a evolução da doença, repetir o teste em intervalos quinzenais durante 4 a 6 semanas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 800 UI/mL. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com água deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado final por 5. A linearidade pode variar consideravelmente de acordo com o equipamento utilizado.

Repetibilidade - Precisão intra-ensaio

Os estudos foram realizados através de 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 200 e 366 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,4 e 3,4%, respectivamente.

Reprodutibilidade - Precisão inter-ensaio

Os estudos foram realizados através de 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 200 e 366 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,6 e 3,4%, respectivamente.

Limite de Detecção

L_D = 3 UI/mL de AEO.

O intervalo de medida é de 3 até 800 UI/mL.

Efeito de altas concentrações (Efeito prozona)

Valores falsamente baixos são obtidos em amostras com concentração de AEO superior a 4000 UI/mL.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 69 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,028x + 9$.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: menor que 200 UI/mL

Crianças: menor que 150 UI/mL

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.



AEO Turbidimetria | Turbidimetría AEO

Kit para determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.
Kit para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetría.

Ref: 471
ANVISA 80022230099

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3..

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



AEO Turbidimetria | Turbidimetria AEO

Kit para determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.
Kit para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.

Ref: 471
ANVISA 80022230099

OBJETIVO

Reactivos para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) en suero mediante turbidimetría.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Signos de deterioro del reactivo

Estándar: Presencia de humedad.

Reactivos: Absorción del Reactivo de Trabajo mayor a 0.900 a 540 nm.

Estabilidad en uso:

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar a 2-8 °C.

Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta y caja del producto, cuando se almacenan bien sellados a la temperatura recomendada y se evita la contaminación durante su uso.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex cubiertas con estreptolisina "O" cuando se mezclan con suero del paciente que contiene antiestreptolisina O (AEO). La concentración de AEO en la muestra es directamente proporcional a la aglutinación obtenida, que se mide mediante turbidimetría.

El sistema AEO-TURBIDIMETRY de ANALISA es un ensayo cuantitativo, que implica una reacción antígeno-anticuerpo, en el que se mide mediante turbidimetría la aglutinación formada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Estándar AEO: contiene suero humano liofilizado. La concentración de AEO está indicada en la etiqueta del frasco. La concentración del estándar es rastreable hasta el material de referencia biológica 97/662 (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológicos, Reino Unido).

2. Látex AEO: contiene una suspensión de partículas de látex sensibilizadas con AEO y 14,6 mmol/L de azida sódica.

3. Tampón: contiene tampón Tris de 20 mmol/l, cloruro de sodio de 150 mmol/l y azida de sodio de 14,6 mmol/l, pH 8,2.

Materiales necesarios y no proporcionados

- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo;
- Baño María a 37 °C;
- Espectrofotómetro (lectura a 540 ± 20 nm).

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO.

En suero, el AEO es estable durante 7 días a 2-8 °C.

NOTA: Se recomienda que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

PREPARACIÓN DE REACTIVOS PARA SU USO

Estándar AEO: Reconstituya el estándar liofilizado (1) con 1 ml de agua destilada o desionizada. Estable durante un mes a 2-8 °C.

Reactivo de Trabajo: Mezclar los reactivos en la siguiente proporción: 4 mL de Buffer (3) + 1 mL de Látex AEO (2).

Estable durante 30 días a 2-8 °C. El reactivo abierto y almacenado en el compartimento refrigerado del analizador es estable durante 1 mes.

Atención: Homogeneizar bien el Látex AEO antes de su uso.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC).

Se pueden utilizar sueros de control reumático para controlar y verificar el rendimiento del kit.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

MÉTODO: Turbidimetría.

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el equipo a 37 °C. Homogeneizar el reactivo de trabajo antes de su uso.
2. Ajustar la absorbancia cero del equipo con agua desionizada a 540 nm.
3. Pipetear en cubetas o tubos de ensayo:

	Estándar	Prueba
Reactivo de trabajo	1000 µL	1000 µL
Estándar AEO	10 µL	-----
Suero	-----	10 µL

4. Mezclar e inmediatamente introducir la cubeta en el portaceldas termostatzado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
5. Después de 10 segundos, tomar una primera lectura fotométrica (A1) del Estándar y probar a 540 nm.
6. Después de 2 minutos, repetir la lectura fotométrica (A2) del Estándar y Prueba a 540 nm.

Cálculos

La concentración de AEO se puede calcular utilizando el factor de calibración.
Cp = Concentración Estándar AEO, indicada en la etiqueta del frasco.

Ejemplo

Cp = 260 UI/ml

Ap = Absorción Estándar = (A2 - A1) de Estándar

At = Absorbancia de la prueba = (A2 - A1) de la prueba

FC = Factor de calibración = Cp ÷ Ap = 260 ÷ Ap

Ct = FC x En

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Interferencias

La hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL), la bilirrubina hasta 20 mg/dL y los factores reumatoideos hasta 2200 UI/mL no interfieren.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

Limitaciones

Pueden producirse reacciones falsas positivas en otras enfermedades además de la glomerulonefritis y la fiebre reumática, como la artritis reumatoide, la escarlatina, la amigdalitis, diversas infecciones estreptocócicas e incluso en portadores sanos.

Pueden ocurrir reacciones falsas negativas en algunos casos de infecciones primarias y en niños de 6 meses a 2 años.

Considerando que una determinación aislada de AEO no proporciona información suficiente sobre el estado actual de la enfermedad, se recomienda en casos dudosos y con el objetivo de seguir la evolución de la enfermedad, repetir la prueba a intervalos quincenales durante 4 a 6 semanas. .

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Linealidad

La reacción es lineal hasta 800 UI/ml. Para valores más altos, diluya la muestra a 1/5 con agua desionizada y repita la medición. Multiplica el resultado final por 5. La linealidad puede variar considerablemente según el equipo utilizado.

Repetibilidad: precisión intraensayo

Los estudios se realizaron a través de 20 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 200 y 366 UI/mL. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 3,4 y 3,4%, respectivamente.

Reproducibilidad: precisión entre ensayos

Los estudios se realizaron a través de 25 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 200 y 366 UI/mL. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 3,6 y 3,4%, respectivamente.

Límite de detección

LD = 3 UI/mL de AEO.

El rango de medición es de 3 a 800 UI/mL.

Efecto de altas concentraciones (efecto Prozona)

Se obtienen valores falsamente bajos en muestras con concentraciones de AEO superiores a 4000 UI/mL.



AEO Turbidimetria | Turbidimetria AEO

Kit para determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.
Kit para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.

Ref: 471
ANVISA 80022230099

Comparación de métodos

El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 69 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados por modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $y = 1.028x + 9$.

INTERVALO DE REFERENCIA

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: menos de 200 UI/mL

Niños: menos de 150 UI/mL

Estos valores deben usarse como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3..

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.