

# ABX Pentra ASO 2 CP

REF	1300022598
REAGENT 1	22,5 mL
REAGENT 2	8,5 mL



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

■ Pentra C200

## Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* da Anti-Anti-Estreptolisina O (ASO) no soro e no plasma através de um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

### Instruções do teste

Soro, plasma: ASO 2 (não se destina aos EUA)

01.xx

### Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra ASO 2 CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da Anti-estreptolisina O (ASO) no soro e no plasma através de um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

A identificação ajuda no diagnóstico da doença causada pelas bactérias pertencentes ao género *Streptococcus* e fornece informações epidemiológicas sobre essas doenças. Os *Streptococcus* patogénicos estão associados com infeções, como garganta inflamada, impetigo (infeção caracterizada por pequenas pústulas na pele), infeções do trato urinário, febre reumática e doença renal.

### Interesse clínico (1)

A maioria das pessoas infectadas com estreptococos hemolíticos produzem anti-estreptolisina O (ASO), anticorpos contra a estreptolisina O (SLO), uma exotoxina dos *Streptococcus*.

A medição do nível de ASO é eficaz para a elaboração de diagnósticos, na apreciação dos progressos do tratamento médico e na avaliação da recuperação de doenças causadas por estreptococos hemolíticos como, por exemplo, a febre reumática, a glomerulonefrite aguda, a escarlatina e a amigdalite.

O **ABX Pentra ASO 2 CP** é um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex, concebido

para medir com precisão os níveis de ASO em amostras de soro e plasma.

### Método (2, 3, 4)

Quando ocorre uma reacção antigénio-anticorpo entre ASO numa amostra e SLO sensibilizado às partículas de látex, dá-se a aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração na absorvância, sendo a magnitude da alteração proporcional à quantidade de ASO presente na amostra. A concentração real é então determinada por interpolação de uma curva de calibração preparada a partir de calibradores cuja concentração é conhecida.

### Reagentes

**ABX Pentra ASO 2 CP** está pronto a utilizar.

#### Reagente 1 (R1):

Tampão de glicina

#### Reagente 2 (R2):

Suspensão de látex 0,17% suspensão de partículas de látex sensibilizadas com Estreptolisina "O" (SLO)

**ABX Pentra ASO 2 CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

### Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.

# ABX Pentra ASO 2 CP

2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
  3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C200.
- Após as medições, as cassetes de reagente devem ser mantidas no tabuleiro refrigerado do Pentra C200.
  - Deve-se ter cuidado para não trocar as tampas com as das outras cassetes.
  - Os reagentes com diferentes números de lote não devem ser trocados nem misturados.

## Calibrador

Para calibrar, utilize:

**ABX Pentra ASO 2 Cal** (1300022600) (não incluído)  
5 x 1 mL

## Controlo <sup>a</sup>

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (não incluído)  
1 x 3 mL (liofilizado) + 1 x 3 mL (liofilizado)  
ou
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

## Materiais necessários mas não fornecidos <sup>a</sup>

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra ASO 2 Cal** (1300022600)

- Controlos:  
**ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)  
ou  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio ou EDTA.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

## Estabilidade (5):

- A 20-25°C: 2 dias
- A 4-8°C: 8 dias
- A -20°C: 6 meses

## Intervalo de referência (1)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Adultos: < 200 IU/mL  
Crianças: < 150 IU/mL

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

### Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Não congelar.

<sup>a</sup>Modificação: novo controlo.

# ABX Pentra ASO 2 CP

## Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

## Precauções gerais <sup>b</sup>

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**  
**Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (6).
- Não utilize a pipeta com a boca.
- Não repor os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

## Desempenho do Pentra C200

### Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

**Número de testes:** aproximadamente 100 testes

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 60 dias.

**Volume da amostra:** 3,0 µL/teste

### Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 40,0 IU/mL.

### Exatidão e Precisão

#### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio IU/mL	CV %
Amostra de controlo 1	172,8	1,75
Amostra de controlo 2	306,7	1,12
Amostra 1	67,6	5,16
Amostra 2	205,7	2,44
Amostra 3	620,8	1,15

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 4 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio IU/mL	CV %
Amostra de controlo 1	177,6	4,5
Amostra de controlo 2	322,8	2,6
Amostra 1	100,7	6,9
Amostra 2	197,2	3,0
Amostra 3	471,6	3,2
Amostra 4	708,5	3,3

### Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 40 IU/mL a 900 IU/mL.

A gama de medição estende-se a até 3600 IU/mL com a pós-diluição automática.

<sup>b</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

# ABX Pentra ASO 2 CP

A linearidade do reagente foi avaliada até 918,15 IU/mL, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (10).

## Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 79

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (11).

Intervalo de valores de 86,30 IU/mL a 820,40 IU/mL.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

$$Y = 0,95 X + 3,04 \text{ (IU/mL)}$$

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,992$ .

## Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,40 mmol/L (560 mg/dL).
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 583 $\mu\text{mol/L}$ (34 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 444 $\mu\text{mol/L}$ (26 mg/dL).
Ácido ascórbico:	Não se observa influência significativa até 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,99 mg/dL).
Ibuprofeno:	Não se observa influência significativa até 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).
Acetaminofeno:	Não se observa influência significativa até 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).
Ácido acetilsalicílico:	Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (65,2 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

## Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 1900 IU/mL.

## Bibliografia

1. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection, In: Thomas L, editor, Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft. (1998): 80-86.
2. Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, Seki M, Tanaka K, Shibata H, Honda T. A rapid turbidimetric immunoassay for serum antistreptolysin-O. J. Clin. Lab. Anal. (1990) **4**: 241-245.
3. Singer JM et al. The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med. (1956) **21**: 888- 892.
4. Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. J. Clin. Immunol. (1988) **41**: 1331-1333.
5. 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 publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 22 (2002).
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.