

## FINALIDADE

Teste imunológico qualitativo e semiquantitativo para determinação de antiestreptolisina "O" em soro, através da aglutinação de partículas de látex sensibilizadas com Estreptolisina O.

**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

## PRINCÍPIO

**Aslotest Doles** é constituído por uma suspensão de partículas de poliestireno sensibilizadas com **Estreptolisina O**. Ao se colocar essas partículas em contacto com soro que tenha altos níveis de anticorpos antiestreptolisina O, processa-se a reação antígeno anticorpo, o que é evidenciado pela aglutinação das partículas de látex que formam agregados facilmente visíveis.

## PARTICULARIDADE DO SISTEMA

O sistema **Aslotest Doles** utiliza partículas de látex adsorvidas com estreptolisina O e ajustado de maneira a que a reação antígeno anticorpo seja evidenciada quando o teor de estreptolisina O corresponda a um nível mínimo de 200U.I./mL. Não há necessidade de diluição inicial do soro, o que torna o método bastante simples.

## REAGENTES

**Látex sensibilizado:** partículas de látex de poliestireno sensibilizadas com **Estreptolisina O**.

**Controle positivo:** soro humano, com título superior a 200 U.I./mL de **ASLO**, estabilizado com azida sódica. **As pesquisas de HbsAg, HCV e anticorpos HIV e anti-Treponema pallidum foram negativas. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.**

**Controle negativo:** soro animal estabilizado, isento de títulos antiestreptolisina O.

## APRESENTAÇÃO

### Kit x 100 testes

Látex sensibilizado 2,5mL  
 Controle positivo 0,5mL  
 Controle negativo 0,7mL  
 Lâminas para teste (reutilizáveis) 5 unidades  
 Bastões plásticos 100 unidades

### Reagente x 100 testes

Látex sensibilizado 2,5mL

## EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de ensaio.
- Pipetas semiautomáticas.
- Ponteiras descartáveis.
- Solução fisiológica .
- Cronômetro.
- Lâmina para teste (apresentação reagente).
- Bastão plástico (apresentação reagente).

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**Látex sensibilizado:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Não congelar. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento.

**Controle positivo:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Não congelar. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento.

**Controle negativo:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Não congelar. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Todos os reagentes são somente para **uso diagnóstico in vitro**. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Risco Biológico

Irritante

## AMOSTRA

Soro. Estável por 72 horas à temperatura de 2-8°C, ou até 30 dias à temperatura inferior a 10°C negativos. **Não usar plasma ou amostras lipêmicas ou hemolisadas. Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.**

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

### Teste qualitativo:

1. Adicionar ao primeiro círculo da lâmina 25µL de soro, ao segundo 25µL do controle positivo e ao terceiro 25µL do controle negativo.
2. Homogeneizar o látex sensibilizado e adicionar 25µL do mesmo em cada círculo.
3. Homogeneizar as duas gotas, com uma vareta plástica. **Utilizar uma vareta para cada teste.**
4. Imprimir movimentos rotatórios à placa durante 3 minutos.
5. Fazer a leitura com a seguinte interpretação:

**Teste positivo:** nítida aglutinação

**Teste negativo:** suspensão homogênea

### Interpretação

Soros com teores superiores a 200U.I./mL de **ASLO** provocam aglutinação do látex.

### Teste semiquantitativo:

Proceder às diluições com solução fisiológica de acordo com a tabela abaixo:

Diluição do Soro	Soro não diluído	1:1,7	1:2	1:3	1:4	1:5	1:6
Concentração (U.I./mL)	200	340	400	600	800	1000	1200

Proceder de maneira idêntica ao teste qualitativo. A última diluição em que se der a aglutinação corresponderá, aproximadamente, ao título de **ASLO**.

### Exemplos de diluição:

**1:1,7 - Soro** : 1,0 volume Ex.: 100µL  
**Solução fisiológica** : 0,7 volume Ex.: 70µL  
**1:6 - Soro** : 1,0 volume Ex.: 100µL  
**Solução fisiológica** : 5,0 volumes Ex.: 500µL

### Interpretação

Soros com teores superiores a 200U.I./mL de ASLO provocam aglutinação do látex.

## LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja seguido conforme as instruções de uso. Qualquer alteração poderá levar a resultados errôneos.
- O tempo de leitura deverá ser preciso. Após o tempo de leitura e com exposição da placa de reação ao ar pode haver dessecação do látex com a presença de resultados, inespecíficos, positivos.
- Resultados falso positivos podem ser encontrados com soros lipêmicos, hemolisados ou contaminados por bactérias.
- Resultados negativos são frequentemente encontrados nas duas primeiras semanas de infecção por estreptococos "A."
- Não deve ser usado plasma. O fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.



## CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

- 1.A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 2.A água utilizada na limpeza do material, preparo dos reagentes e dosagem, deve ser de boa qualidade.
- 3.As pipetagens devem ser precisas.
- 4.As placas de teste podem ser reutilizadas. Terminada a realização dos testes, lavar a placa em água corrente e a seguir seca-las com pequena quantidade de álcool. Utilizar apenas quando secas.
- 5.A agitação deve ser feita em condições padronizadas, a fim de que se obtenham resultados comparáveis em diferentes provas.

## VALORES DE REFERÊNCIA

São significativos os valores maiores ou iguais a 200U.I./mL.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A Estreptolisina "O" é uma toxina liberada por *Streptococcus pyogenes* (Estreptococos grupo A de Lancefield). Nas infecções pela bactéria acima há liberação da toxina Estreptolisina O que é altamente antigênica, levando à formação de anticorpo antiestreptolisina O (ASLO). Os Estreptococos do grupo A são a causa mais frequente de faringite bacteriana em crianças. As complicações mais frequentes da infecção das faringe por estreptococos do grupo A são: miocardite reumática e glomerulonefrites agudas difusas. Oitenta e cinco por cento dos portadores de febre reumática apresentam títulos elevados de ASLO, mais evidenciáveis em torno da quarta semana da doença.

Não existe um paralelismo entre níveis de ASLO no soro e atividade da doença.

Embora considerado um importante teste, a ASLO representa apenas resposta a uma prévia infecção estreptocócica e sua elevação não é um indicador de doenças reumáticas.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Trinta soros de indivíduos sem história de infecção por *Streptococcus pyogenes* foram testados com Aslotest e com um kit comercial cuja metodologia é similar. Os trinta soros foram não reagentes confirmando títulos de ASLO inferiores a 200 U.I./mL.

Vinte soros cujos títulos oscilaram entre 200 e 800 U.I./mL foram testados pelos kits acima especificados, havendo concordância em 100% dos casos

**Repetitividade:** dezoito soros não reagentes foram testados em triplicata pelo mesmo técnico. Os cinquenta e quatro testes foram considerados não reagentes. Seis soros com título 600 U.I./mL (diluição 1:3) foram titulados em triplicata num total de dezoito testes. Desses, dezessete confirmaram a concentração de 600 U.I./mL. O teste discordante teve uma concentração de 400 U.I./mL correspondente à diluição 1:2.

**Reprodutibilidade:** um soro não reagente e outro cuja concentração era 600 U.I./mL, aliquotados e congelados, foram titulados durante vinte dias subsequentes. Os resultados foram reprodutíveis em todos os testes obtendo-se vinte testes não reagentes e vinte testes reagentes com a concentração de 600 U.I./mL.

**Especificidade:** o Kit Aslotest Doles é específico para determinação de antiestreptolisina "O" no soro.

**Sensibilidade:** o kit de Aslotest Doles tem sua sensibilidade ajustada a 200 U.I./mL. A sensibilidade pode ser reduzida em baixas temperaturas. **Os melhores resultados são encontrados entre 23°C e 29°C.**

## Fatores interferentes:

- Soros velhos ou turvos darão falsas reações.
- O congelamento do látex leva a reações inespecíficas de aglutinação. Os frascos de látex devem permanecer bem fechados, caso contrário poderão ocorrer floculações.
- O uso de amostras não adequadas poderá resultar em reações inespecíficas (ver em limitações do sistema).
- Soros com hiperlipemia ou hiperglobulinemia apresentam, com frequência, fatores interferentes com a presença de resultados falso positivos.
- Pacientes no uso de corticoides podem apresentar valores artificialmente baixos de ASLO.

## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Spann, I.; Bentzon, M.W.; Larsen, S.O. et. al.: Bull. WHO 24, 271, 1961.
- Klein. G.C.; Backer C. N. y Jones, W.L.: Appl. microbiol, 21,999, 1979.
- Alam. S. Chen, M.D.: Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases, 1985.
- Pagana K.D.: Mosby's diagnostic and laboratory test reference, 60-61, 1992.
- Jacobs D.S; Kasten B.L.; Demott; Wolfson W.L.; Laboratory Test Handbook, 4ª edição,369; 1996.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**. Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

1. O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

**Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.**

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ.: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro

CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

Caixa Postal 1051

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810058

Revisão: 15 (10/2009)

## NBR ISO 9001

**Sistema da Qualidade certificado desde 1999**



SAC: (62) 3269 0000 (Grande Goiânia)

SAC: 0800 644 6433 (Demais localidades)

[www.doles.com.br](http://www.doles.com.br)

**doles**