

Tina-quant® [a] ASL O

Produto registado no INFARMED

● indica os analisadores Roche/Hitachi nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	D
1931601	1	Tampão, 6 x 20 ml	●	●			●	●	●	●	●	●	
	2	Estreptolisina O-látex, 6 x 20 ml											

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para aplicações de sistema adicionais, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste imuno-turbidimétrico para a determinação quantitativa *in vitro* da anti-estreptolisina O em soro e plasma humanos utilizando analisadores automatizados de química clínica.

Características¹⁻¹⁰

Os testes imunológicos para a determinação de anticorpos específicos dos produtos metabólicos estreptocócicos produzem informações importantes sobre infecções anteriores por estreptococos. Os anticorpos são produzidos contra o patógeno e os respectivos produtos metabólicos. Um exemplo é o anticorpo da estreptolisina O, um enzima produzido pelos estreptococos β -hemolíticos do grupo A de Lancefield. Procede-se à determinação da anti-estreptolisina O aquando da ocorrência de patologias tóxicas e sensibilizadoras, como febre reumática (principais sintomas: cardite, poliartrite, coreia menor, nódulos subcutâneos, eritema anular) e da glomerulonefrite aguda pós-estreptocócica.

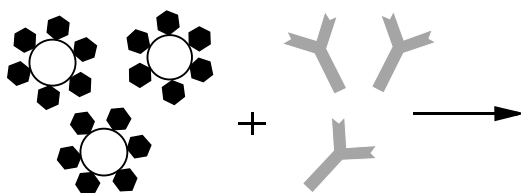
Existem vários métodos para o doseamento da anti-estreptolisina O, como a aglutinação por látex e inibição da hemólise.

O teste ASL O automatizado da Roche baseia-se no princípio do teste da aglutinação imunológica, que utiliza o látex como intensificador da reacção.

Princípio do teste¹

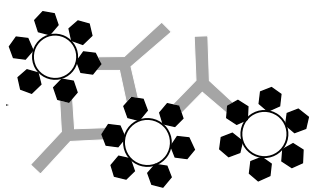
Ensaio imunoturbidimétrico.

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição do R2 (látex de estreptolisina O) e início da reacção:

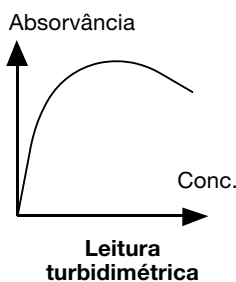


Látex com SL O (antígeno)

ASL O (anticorpo)



Complexo antígeno/anticorpo



A estreptolisina O que reveste o látex reage com os anticorpos na amostra e formam um complexo anticorpo/antígeno. Após a aglutinação, este é determinado por turbidimetria.

Concentração da solução de trabalho

R1 Tampão

Tampão Tris*: 170 mmol/l, pH 8,2

R2 Látex com estreptolisina O

Tampão borato: 10 mmol/l, pH 8,2; partículas de látex revestidas com estreptolisina O: 2 ml/l

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado. Misturar bem antes da primeira utilização e depois uma vez por semana.



Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma heparinado e com EDTA.

Estabilidade¹¹: 2 dias a 20–25°C

2 dias a 4–8°C

6 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador desta bula para instruções específicas do analisador. O desempenho de utilizações que não foram obtidas na Roche não está coberto por qualquer garantia e tem de ser definido pelo utilizador.

Calibração

Padronização: Este método ASL O foi calibrado contra um padrão internacional definido pela OMS para a ASL O.

S1: NaCl a 0,9%

S2: Calibrador para sistemas automatizados (C.f.a.s.) Proteins

Estabilidade da calibração

Recomenda-se a realização de uma calibração de dois pontos:

- após a mudança do lote
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm Protein, o Precipath Protein ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem foras limites.

Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de anti-estreptolisina de cada amostra.

Limitações – interferências^{12,13}

Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 26 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 26 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 1000 (concentração aproximada de trigliceridos: 2000 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de trigliceridos.

Os factores reumatóides < 180 UI/ml não causam interferências.

É possível a ocorrência de um efeito de “high-dose hook” com concentrações de anti-estreptolisina O superiores a 4000 UI/ml.

ASL O

Intervalo de medição

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medição: 20–600 UI/ml

Dilua manualmente as amostras com concentrações superiores com uma solução de NaCl a 0,9% (p. ex., 1 + 4). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 5).

Roche/Hitachi 717/904/911/912/914

Intervalo de medição: 20–600 UI/ml

Int. de medição alargado com nova análise: 20–900 UI/ml

Roche/Hitachi 917/MODULAR

Intervalo de medição: 20–600 UI/ml

Int. de medição alargado com nova análise: 20–3960 UI/ml

Valores teóricos¹⁴

Adultos: até 200 UI/ml

Crianças: até 150 UI/ml

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da ASL O devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão¹²

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno: n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média UI/ml	SD UI/ml	%CV	Média UI/ml	SD UI/ml	%CV
Soro humano	126	1,6	1,3	147	5,0	3,4
Precinorm Protein	150	1,7	1,1	180	4,6	2,5
Precipath Protein	258	2,6	1,0	310	6,6	2,1

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)¹²

Limite de detecção: 20 UI/ml

O limite de detecção inferior representa a concentração de ASL O mensurável mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos¹²

Uma comparação da determinação da ASL O utilizando um doseamento nefelométrico da estreptolisina O (y) com a determinação Tinaquant a ASL O (x), teve como resultado as seguintes correlações (UI/ml):

Passing/Bablok^{15, 16}

$y = 0,445 + 1,011 x$

$r = 0,957$

SD (dm 95) = 53,387

Número de amostras medidas: 44

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 22 e 547 UI/ml.

Regressão linear

$y = 22,658 + 0,936 x$

$r = 0,957$

$Sy.x = 29,881$

Bibliografia

- 1 Borque L, Rus A, Dubois H y cols. Automated Determination of Streptolysin O Antibodies by a Turbidimetric Latex Immunoassay Method. *Journal of Clinical Immunoassay* 1992;15:182–186.
- 2 Peter G, Smith A L. Group A streptococcal infections of the skin and pharynx. *N Engl J Med* 1977;297:311.
- 3 Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S y cols. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. *J Clin Microbiol* 1987;25:680.
- 4 Alouf JE. Streptococcal toxins (streptolysin O, streptolysin S, erythrogenic toxin). *Pharmac Ther* 1980;11:661.
- 5 Tadzynski LA, Ryan ME. Diagnosis of rheumatic fever. A guide to criteria and manifestations. *Postgrad Med* 1986;79:295.
- 6 Berrios X, Quesney F, Morales A y cols. Acute rheumatic fever and poststreptococcal glomerulonephritis in an open population: Comparative studies of epidemiology and bacteriology. *J Lab Clin Med* 1986;108:535.
- 7 Bach GL, Cadotte R, Wiatr RA et al. Latex antistreptolysin O test as a tube dilution procedure. *Am J Clin Pathol* 1972;57:209.
- 8 Tolliver PR, Roe MH. Comparison of two slide tests for detection of group A streptococcal antibodies. *Am J Clin Pathol* 1979;72: 218.
- 9 Ricci A, Berti B, Moauro C et al. New hemolytic method for determination of antistreptolysin O in whole blood. *J Clin Microbiol* 1978;8:263.
- 10 Rantz LA, Randall E. A modification of the technic for determination of the antistreptolysin titer. *Proc Soc Exp Biol Med* 1985; 59:22.
- 11 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Folleto en: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- 12 Documentação da Roche.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470–474.
- 14 Thomas L (ed.). *Labor und Diagnose*, 4ª edição. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:1528.
- 15 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;21:709–720.
- 16 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783–790.



Definições do analisador

Utilizadores dos EUA

Para informações de funcionamento adicionais, consulte a folha de aplicações.

Roche/Hitachi 914

Para informações sobre os parâmetros, consulte a folha de aplicações.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Leia os parâmetros de aplicação a partir da disquete de aplicação ou da folha do código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[ASL O]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [19] - [23]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[190] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[190] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[0] - [700]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[-] - [-]
STD. (2) CONC.-POS.	[-] - [-]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[-]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000] - [UPPER]
EXPECTED VALUES	[-] - [-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[ASL O]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [29] - [36]
SAMPLE VOLUME	[3] - [2]
R1 VOLUME	[190] - [100] or [20] - [NO]
R2 VOLUME	[190] - [100] or [20] - [NO]
WAVELENGTH	[0] - [700]
CALIBRATION	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[-] - [-]
STD. (2) CONC.-POS.	[-] - [-]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
EXT. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000] - [UPPER]
EXPECTED VALUES	[-] - [-]
PANIC VALUES	[-] - [-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ASLO
2	Assay Code (MtHd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	22
6	Assay Point 2	27
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	0
10	Wavelength (MAIN)	700
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	190
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	190
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	200
46	Sens. Limit	650
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting


.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Tina-quant, Preciset, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

©1999 Roche Diagnostics

 = acrescentos ou alterações

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha
Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Agosto 1999

