



AEO - Látex | AEO - Látex

Kit para determinação da Anti-Estreptolisina O (AEO) por metodologia de aglutinação do látex.
Kit para determinación de Anti-Estreptolisina O (AEO) por metodología de aglutinación en látex.

Ref: 541-541E
MS 80022230177

Ref: 541L-541EL
MS 80022230183

MÉTODO

Aglutinação do Látex.

FINALIDADE

Reagentes para a determinação qualitativa e semi-quantitativa da anti-estreptolisina O (AEO) no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex sensibilizadas com estreptolisina O (antígeno), quando misturadas com soro de pacientes contendo anticorpos específicos devido a infecção por estreptococos beta-hemolíticos dos grupos A e C produtores de estreptolisina O.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O grupo bacteriano dos estreptococos excreta diversas toxinas imunogênicas e enzimas. Os estreptococos do grupo A são encontrados muitas vezes em infecções da parte superior do trato respiratório, assim como em infecções cutâneas superficiais. Essas enfermidades podem evoluir para complicações mais sérias como febre reumática aguda ou glomerulonefrite aguda. Este tipo de complicação não é facilmente detectável em hemocultura, uma vez que as bactérias podem já terem sido eliminadas do soro quando aparecem os primeiros sintomas.

Na prática comum, um ensaio para a detecção de anticorpos presentes no soro é a melhor escolha já que permanecem no soro mesmo após o término da infecção. Dentre todas as exoenzimas liberadas, a estreptolisina O, a desoxirribonuclease B e a estreptoquinase são as mais facilmente detectáveis.

Quando se produz a infecção, o organismo reage produzindo anticorpos contra a Estreptolisina O (AEO) que podem ser detectados no soro. O nível destes anticorpos varia seguindo a evolução da doença, com o que sua quantificação em soro é importante tanto para avaliar a terapia como para detectar precocemente possíveis complicações da enfermidade.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O produto emprega um ensaio qualitativo e semi-quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo com leitura por visualização direta da aglutinação formada.
- A metodologia tem uma sensibilidade para detectar no mínimo 200 UI/mL de AEO e utiliza como antígeno partículas de látex de tamanho uniforme, que são sensibilizadas com estreptolisina O.
- O teste é muito simples e rápido, não necessitando de diluição prévia da amostra. Mediante titulação, os soros positivos podem ser semi-quantificados.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

Suspensão de látex: Suspensão de látex revestida com estreptolisina O, estabilizadas em tampão glicina pH 8,2. Estável até o seu vencimento quando conservado entre 2-8 °C.

Não congelar.

P- Controle Positivo - Soro humano contendo mais de 200 UI/mL de AEO.

N- Controle Negativo - Soro animal contendo menos de 200 UI/mL de AEO.

MATERIAIS AUXILIARES

Placa de reação (AEO - LÁTEX - REF. 541 e 541E)

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

A presença de aglutinação no Látex AEO (1) e de material particulado nos Controles P e N indicam deterioração dos reagentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronômetro;
- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Controles positivo e negativo e placa de reação (ver nota a seguir).

Nota: Os produtos REF. 541L e 541EL contêm somente o reagente Látex AEO.

Os controles positivo e negativo e a placa de reação fazem parte somente das apresentações do produto AEO - LÁTEX - REF. 541 e 541E.

Para utilização dos controles, adquirir o produto completo AEO - LÁTEX - REF. 541 ou 541E.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos seguir as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) para a execução do teste e para conservação, manuseio e descarte dos materiais.
- Embora, o reagente contenha conservantes, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.

- Todos os reagentes derivados do sangue humano foram testados para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentaram resultados negativos. No entanto, devem ser tratados com precaução, como potencialmente infectantes. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

AMOSTRA

SORO.

Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

No soro, o analito é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

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.

MÉTODO QUALITATIVO

NOTAS

1. A sensibilidade do ensaio diminui em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima de 10 °C.
2. Atraso nas leituras pode ocasionar uma super valorização da taxa de anti-estreptolisina (AEO).
3. A intensidade da aglutinação não é indicativa de concentração de AEO nas amostras analisadas.
4. É importante ensaiar os Controles P e N em cada série de amostras testes para melhor interpretação da leitura dos ensaios e distinção de uma possível granulidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.
5. A placa de reação deverá ser lavada logo após o uso com bastante água deionizada. Se isto não for feito imediatamente, usar na lavagem água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água deionizada. Secar a placa de reação antes de usar novamente. Resíduos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.

Técnica de Análise 1 - 50 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 50 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, colocar 50 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex AEO (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar em cada área, 50 µL de Látex AEO próxima aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Técnica de Análise 2 - 100 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 25 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, pipetar 25 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex AEO (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Pipetar em cada área, 25 µL de Látex AEO próximo aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintas para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo: Ausência de aglutinação indicando um teor de AEO inferior a 200 UI/mL. A suspensão é homogênea semelhante ao padrão obtido com o Controle Negativo.

Positivo: Presença de aglutinação indicando um teor de AEO igual ou superior a 200 UI/mL. Visualiza-se uma aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros.

Atenção: Todo teste positivo deverá ser titulado utilizando o Método Semi-Quantitativo.

MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO

Técnica de Análise 1

1. Tomar 6 tubos 12 x 75 e pipetar 0,2 mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Adicionar ao primeiro tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar, transferir 0,2 mL do 2º tubo para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo. As diluições obtidas são 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64, respectivamente.
2. Nas áreas da placa, pipetar 50 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada como em 1.
3. Homogeneizar o Látex AEO (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 50 µL do Látex AEO.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Técnica de Análise 2

1. Diluir os soros de acordo com o item 1 da Técnica de Análise 1.
2. Nas áreas da placa, pipetar 25 µL de cada diluição da amostra.
3. Homogeneizar o Látex AEO (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 25 µL do Látex AEO.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

Será considerada como título da reação, a maior diluição que apresentou resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplicar a taxa de sensibilidade do teste (200 UI/mL) pelo título da maior diluição que apresentou resultado positivo.

Exemplo

Maior diluição com resultado positivo = 16
Sensibilidade do teste = 200 UI/mL
Resultado do teste = 16 x 200 = 3200 UI/mL

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Teste Negativo

Expressar o resultado como menor que 200 UI/mL.

Teste Positivo

Expressar o resultado em UI/mL.

UI/mL = sensibilidade x recíproca do título encontrado no método semi-quantitativo.

VALORES DE REFERÊNCIA

AEO menor que 200 UI/mL.

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 utilizadas amostras controle positivas e negativas em cada série para distinguir uma possível granulose do reativo da verdadeira aglutinação da reação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

Sensibilidade

A sensibilidade analítica é igual a 200 UI/mL.

Efeito de Altas Concentrações (Zona)

Ausente até a concentração de AEO de 1500 UI/mL.

Interferências

A lipemia (triglicérides até 500 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL), a bilirrubina até 15 mg/dL e os fatores reumatóides até 300 UI/mL não interferem. Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61.
2. Turgeon ML, Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2ª Ed., Mosby, 1996.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3ª Ed. AACC Press, 1997.
4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

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

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

AF MS Nº 800222-3

AEO - LÁTEX - CAT. 541E Reg. MS - Nº 80022230177

AEO - LÁTEX - CAT. 541EL Reg. MS - Nº 80022230183

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

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020












Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

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

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Controle Positivo		Controle Negativo
	Risco Biológico		

Revisão: 04/22



AEO - Látex | AEO - Látex

Kit para determinação da Anti-Estreptolisina O (AEO) por metodologia de aglutinação do látex.
Kit para determinación de Anti-Estreptolisina O (AEO) por metodología de aglutinación en látex.

Ref: 541-541E
MS 80022230177

Ref: 541L-541EL
MS 80022230183

MÉTODO

Aglutinación de látex.

META

Reactivos para la determinación cualitativa y semicuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) en suero. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex sensibilizadas con estreptolisina O (antígeno) cuando se mezclan con suero de pacientes que contienen anticuerpos específicos debido a la infección por estreptococos beta-hemolíticos productores de estreptolisina O de los grupos A y C.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El grupo bacteriano de los estreptococos secreta varias toxinas y enzimas inmunogénicas. Los estreptococos del grupo A a menudo se encuentran en infecciones superficiales de la piel. Estas enfermedades pueden progresar a complicaciones más graves, como fiebre reumática aguda o glomerulonefritis aguda. Este tipo de complicación no es fácilmente detectable en hemocultivo, ya que la bacteria puede haber sido ya eliminada del suero cuando aparecen los primeros síntomas.

En la práctica común, la mejor opción es un ensayo para la detección de anticuerpos presentes en el suero, ya que permanecen en el suero incluso después de que la infección haya terminado. Entre todas las exoenzimas liberadas, la estreptolisina O, la desoxirribonucleasa B y la estreptoquinasa son las más fáciles de detectar.

Cuando ocurre la infección, el organismo reacciona produciendo anticuerpos contra la Estreptolisina O (AEO) que se pueden detectar en el suero. El nivel de estos anticuerpos varía según la evolución de la enfermedad, por lo que su cuantificación en suero es importante tanto para evaluar la terapia como para la detección precoz de posibles complicaciones de la enfermedad.

• CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- El producto emplea un ensayo cualitativo y semicuantitativo, que involucra una reacción antígeno-anticuerpo con lectura por visualización directa de la aglutinación formada.
- La metodología tiene una sensibilidad para detectar al menos 200 UI/mL de AEO y utiliza como antígeno partículas de látex de tamaño uniforme, las cuales son sensibilizadas con estreptolisina O.
- La prueba es muy sencilla y rápida, no requiriendo dilución previa de la muestra. Por titulación, los sueros positivos pueden semicuantificarse.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

Suspensión de látex: Suspensión de látex recubierta con estreptolisina O, estabilizada en tampón de glicina pH 8,2. Estable hasta la caducidad cuando se almacena a 2-8°C.

No congelar.

P- Control Positivo - Suero humano que contiene más de 200 UI/mL de AEO.

N- Control Negativo - Suero animal que contiene menos de 200 UI/mL de AEO.

MATERIALES AUXILIARES

Placa de reacción (AEO - LATEX - REF. 541 y 541E)

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a una temperatura entre 2 y 8 °C herméticamente cerrados y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

La presencia de aglutinación en Látex AEO (1) y partículas en los Controles P y N indican deterioro de los reactivos.

• MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- tubos y pipetas;
- 0,9 g% de NaCl;
- cronógrafo;
- Agitador mecánico rotativo con velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Controles positivo y negativo y placa de reacción (ver nota a continuación).

Nota: Productos REF. 541L y 541EL contienen solo reactivo de látex AEO.

Los controles positivo y negativo y la placa de reacción son sólo una parte de las presentaciones del producto AEO - LATEX - REF. 541 y 541E.

Para utilizar los controles, adquiera el producto completo AEO - LÁTEX - REF. 541 o 541E.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) para la realización de la prueba y para la conservación, manipulación y eliminación de materiales.
- Aunque el reactivo contiene conservantes, se debe tener cuidado para evitar la contaminación bacteriana.
- Todos los reactivos derivados de sangre humana se analizaron en busca de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH y antígeno HBsAg y resultaron negativos. Sin embargo, deben tratarse con precaución, ya que son potencialmente infecciosos. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

MUESTRA

SUERO.

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

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

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Las reacciones de falso positivo pueden ocurrir en enfermedades distintas de la glomerulonefritis y la fiebre reumática, como la artritis reumatoide, la escarlatina, la amigdalitis, diversas infecciones estreptocócicas e incluso en pacientes sanos.

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

Teniendo en cuenta que una determinación aislada de OEA no proporciona información suficiente sobre el estado actual de la enfermedad, se recomienda en casos dudosos y para seguir la evolución de la enfermedad, repetir la prueba quincenalmente durante 4 a 6 semanas.

MÉTODO CUALITATIVO

LOS GRADOS

1. La sensibilidad del ensayo disminuye a bajas temperaturas. Se recomienda trabajar por encima de 10°C.
2. El retraso en las lecturas puede provocar una sobreestimación de la tasa de antiestreptolisina (AEO).
3. La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de AEO en las muestras analizadas.
4. Es importante analizar los controles P y N en cada serie de muestras de prueba para una mejor interpretación de la lectura del análisis y para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.
5. La placa de reacción debe lavarse inmediatamente después de su uso con abundante agua desionizada. Si esto no se hace de inmediato, use agua con detergente neutro para lavar y enjuague varias veces con agua desionizada. Seque la placa de reacción antes de volver a utilizarla. Los residuos de detergente pueden causar resultados falsos positivos.

Técnica de análisis 1 - 50 pruebas

1. Antes de realizar la prueba, deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
2. En una zona de la placa de reacción, pipetear 50 µL de suero a analizar.
3. En otras áreas, coloque 50 µL de controles P y N.
4. Homogeneice suavemente el látex AEO (antígeno) antes del ensayo. Agregue 50 µL de AEO Latex a cada área al lado de los sueros.
5. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada muestra.
6. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínela hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, verifique la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

Técnica de análisis 2 - 100 pruebas

1. Antes de realizar la prueba, deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
2. En una zona de la placa de reacción, pipetear 25 µL de suero a analizar.
3. En otras áreas, pipetee 25 µL de los controles P y N.
4. Homogeneice suavemente el látex AEO (antígeno) antes del ensayo. Pipetee 25 µL de AEO Latex en cada área al lado de los sueros.
5. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada muestra.
6. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínela hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, verifique la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

LEITURA DA REAÇÃO

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo: Ausencia de aglutinación que indica un contenido de AEO de menos de 200 UI/mL.

La suspensión es homogénea similar al patrón obtenido con el Control Negativo.

Positivo: Presencia de aglutinación que indica un contenido de AEO igual o superior a 200 UI/mL. Se visualiza una aglutinación macroscópica, que va desde la formación de grumos finos hasta grumos gruesos.

Atención: Toda prueba positiva debe titularse utilizando el Método Semicuantitativo.

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

Técnica de análisis 1

1. Tome 6 tubos de 12 x 75 y pipetee 0,2 ml de NaCl al 0,9 % en cada tubo. Agregue 0,2 mL de la muestra que arrojó una prueba cualitativa positiva al primer tubo. Mezclar, transferir 0,2 mL del 1° tubo al 2° tubo, mezclar, transferir 0,2 mL del 2° tubo al 3° tubo y así sucesivamente hasta el 6° tubo. Las diluciones obtenidas son 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y 1/64, respectivamente.
2. En las áreas de las placas, pipetear 50 µL de cada dilución de muestra, previamente preparada como en 1.
3. Homogeneice suavemente el látex AEO (antígeno) antes del ensayo. Agregue 50 µL de AEO Latex a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada dilución.
5. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínala hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si la aglutinación está presente hasta 1/64, continúe con las diluciones desde el sexto tubo y continúe con la prueba.

Técnica de análisis 2

1. Diluya los sueros de acuerdo con el ítem 1 de la Técnica de Análisis 1.
2. En las áreas de la placa, pipetee 25 µL de cada dilución de muestra.
3. Homogeneice suavemente el látex AEO (antígeno) antes del ensayo. Agregue 25 µL de AEO Latex a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada dilución.
5. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínala hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si la aglutinación está presente hasta 1/64, continúe con las diluciones desde el sexto tubo y continúe con la prueba.

LECTURA DE LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2).

Se considerará como título de reacción la mayor dilución que haya presentado resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplique la tasa de sensibilidad de la prueba (200 UI/mL) por el título de la dilución más alta que arrojó un resultado positivo.

Ejemplo

Dilución mayor con resultado positivo = 16
Sensibilidad de la prueba = 200 UI/mL
Resultado de la prueba = 16 x 200 = 3200 UI/mL

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Prueba negativa
Expresar el resultado como menos de 200 UI/mL.

Prueba positiva

Expresar el resultado en UI/mL.
UI/mL = sensibilidad x recíproco del título encontrado en el método semicuantitativo.

VALORES DE REFERENCIA

OEA inferior a 200 UI/mL.

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 (GPLC). Para el control y verificación del desempeño del kit, se pueden utilizar muestras de control positivo y negativo en cada serie para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 4

sensibilidad

La sensibilidad analítica es igual a 200 UI/mL.

Efecto de Altas Concentraciones (Zona)

Ausente hasta una concentración de AEO de 1500 UI/mL.

interferencia

Lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL), hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL), bilirrubina hasta 15 mg/dL y factores reumatoides hasta 300 UI/mL no interfieren. Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparación de la prueba de detección de látex antiestreptolisina O con la prueba hemolítica de antiestreptolisina O. Microbiología Aplicada 1970; 19:60-61.
2. Turgeon ML. Inmunología y serología en medicina de laboratorio, 2.ª edición, Mosby, 1996.
3. DS joven. Efectos de las drogas en las pruebas de laboratorio clínico, 3ra Ed. AACCC Press, 1997.
4. ANÁLISIS DE ORO: Informe Técnico de Producto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

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

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS N° 800222-3

AEO - LÁTEX - CAT. 541E Registro MS - No. 80022230177

AEO - LÁTEX - CAT. 541EL Registro MS - No. 80022230183

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGÍA			
	Numero de catalogo		límite de temperatura
	Numero de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Control positivo		Control negativo
	Riesgo biológico		

Revisión: 04/22