

**Determinación cualitativa de anti-estreptolisina O (ASO) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DEL METODO**

El ASO-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O (SLO) son aglutinadas por anticuerpos ASO presentes en la muestra del paciente.

**SIGNIFICADO CLINICO**

La estreptolisina O es un exoenzima inmunogénico tóxico producido por estreptococos β-hemolíticos de los grupos A, C y G. La cuantificación de los anticuerpos ASO se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como las fiebres reumáticas, glomerulonefritis aguda, y otras infecciones estreptocócicas. Las fiebres reumáticas es una enfermedad inflamatoria que afecta al tejido conectivo de diversas zonas del cuerpo humano (piel, corazón, articulaciones, etc...) y la glomerulonefritis aguda es una inflamación del riñón que afecta principalmente a los glomérulos renales.

**REACTIVOS**

<b>Látex</b>	Suspensión de partículas de látex cubiertas con SLO, pH, 8,2. Conservante.
<b>Control + Tapón rojo</b>	Suero humano, con una concentración de ASO > 200 UI/mL. Conservante.
<b>Control - Tapón azul</b>	Suero animal. Conservante.

**PRECAUCIONES**

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**CALIBRACIÓN**

La sensibilidad del reactivo de ASO-látex está estandarizada frente el Patrón Internacional de ASO de NIBSC ASO.

**CONSERVACION Y ESTABILIDAD**

Todos los reactivos del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

**MUESTRAS**

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**PROCEDIMIENTO**
**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de ASO- látex vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µl) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 – 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

**LECTURA E INTERPRETACIÓN**

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de ASO igual o superior a 200 UI/mL.

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

**CALCULOS**

La concentración aproximada de ASO en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente fórmula:

$$200 \times \text{Título de ASO} = \text{UI/mL}$$

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

**VALORES DE REFERENCIA**

Hasta 200 UI/mL (adultos) y 100 UI/mL (niños < 5 años)<sup>6</sup>.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERISTICAS DEL METODO**

1. **Sensibilidad analítica:** 200 (± 50) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 UI/mL.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 98%
4. **Especificidad diagnóstica:** 97%

**INTERFERENCIAS**

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.

**LIMITACIONES DEL METODO**

- La artritis reumatoide, escarlatina, amigdalitis, infecciones estreptocócicas diversas y algunos portadores sanos pueden dar resultados falsamente positivos.
- Infecciones recientes y niños con edades comprendidas entre 6 meses y 5 años, pueden dar lugar a resultados falsamente negativos.
- Una determinación aislada no da información suficiente acerca del estado actual de la enfermedad. En casos dudosos y con el propósito de seguir la enfermedad, se recomienda repetir la prueba a intervalos quincenales durante 4 o 6 semanas.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wild Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995

**PRESENTACIÓN**

Ref.: 1200101 50 tests		: 2,5 mL ASO-Látex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 9 x 6 portas desechables
Ref.: 1200102 100 tests	Cont.	: 5 mL ASO-Látex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 18 x 6 portas desechables
Ref.: 1200105 200 tests		: 2 x 5 mL ASO-Látex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 36 x 6 portas desechables

### Qualitative determination of anti-streptolysin O (ASO) IVD

Store at 2 - 8°C.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

The ASO-latex is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of anti-streptolysin O (ASO) in human serum. Latex particles coated with streptolysin O (SLO) are agglutinated when mixed with samples containing ASO.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE

Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzyme produced by  $\beta$ -hemolytic Streptococci of groups A, C and G. Measuring the ASO antibodies are useful for the diagnostic of rheumatoid fever, acute glomerulonephritis and streptococcal infections. Rheumatic fever is an inflammatory disease affecting connective tissue from several parts of human body as (skin, heart, joints, etc...) and acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.

#### REAGENTS

<b>Latex</b>	Latex particles coated with streptolysin O, pH, 8,2. Preservative
<b>Control +</b> Red cap	Human serum with an ASO concentration > 200 IU/mL. Preservative
<b>Control -</b> Blue cap	Animal serum. Preservative

#### PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

#### CALIBRATION

The ASO-latex sensitivity is calibrated against the ASO International Standard from NIBSC ASO.

#### STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Mix reagents gently before use.

**Reagents deterioration:** Presence of particles and turbidity.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50  $\mu$ L.

#### SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

#### PROCEDURE

##### Qualitative method

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50  $\mu$ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the ASO-latex reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50  $\mu$ L) next to the sample to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

##### Semi-quantitative method

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

#### READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates an ASO concentration equal or greater than 200 IU/mL.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

#### CALCULATIONS

The approximate ASO concentration in the patient sample is calculated as follows:

$$200 \times \text{ASO Titer} = \text{IU/mL}$$

#### QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

#### REFERENCE VALUES

Up to 200 IU/mL (adults) and 100 IU/mL (children < 5 years old)<sup>6</sup>.

Each laboratory should establish its own reference range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. *Analytical sensitivity:* 200 ( $\pm$  50) IU/mL, under the described assay conditions
2. *Prozone effect:* No prozone effect was detected up to 1500 IU/mL.
3. *Diagnostic sensitivity:* 98 %.
4. *Diagnostic specificity:* 97 %.

#### INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), lipids (10 g/L), rheumatoid factors (300 IU/mL) do not interfere. Other substances may interfere<sup>7</sup>.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- False positive results may be obtained in conditions such as, reumatoid arthritis, scarlet fever, tonsillitis, several streptococcal infections and healthy carriers.
- Early infections and children from 6 months to 5 years may cause false negative results.
- A single ASO determination does not produce much information about the actual state of the disease. Titrations at biweekly intervals during 4 or 6 weeks are advisable to follow the disease evolution.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

#### BIBLIOGRAPHY

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

#### PACKAGING

Ref.: 1200101 50 tests	: 2.5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 9 x 6 disposable slides
Ref.: 1200102 100 tests	: 5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 18 x 6 disposable slides
Ref.: 1200105 200 tests	: 2 x 5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 36 x 6 disposable slides

**Détermination qualitative d'antistreptolysine O (ASO)**
**IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

Le latex-ASO est une technique d'agglutination en porte permettant de détecter la qualité et la semi-quantité d'antistreptolysine O (ASO) en sérum humain. Les particules de latex recouvertes de streptolysine O (SLO) sont agglutinées par les anticorps ASO présents dans l'échantillon prélevé sur le patient.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La streptolysine O est une exoenzyme immunogénique toxique produite par des streptocoques  $\beta$ -hémolytiques des groupes A, C et G. La quantification des anticorps ASO est utilisée pour diagnostiquer et traiter les maladies telles que les fièvres rhumatismales, la glomérulonéphrite aiguë et les autres streptococciques. Les fièvres rhumatismales est une maladie inflammatoire qui touche le tissu connectif de diverses zones du corps humain (peau, cœur, articulations, etc...) et la glomérulonéphrite aiguë est une inflammation du rein qui touche principalement les glomérules rénaux.

**REACTIFS**

<b>Latex</b>	Suspension de particules de latex couverte de SLO, pH, 8,2. Conservateur
<b>Contrôle + Couvercle rouge</b>	Sérum humain, avec une concentration d'ASO > 200 UI/mL. Conservateur
<b>Contrôle - Couvercle bleu</b>	Sérum animal. Conservateur

**PRECAUTIONS**

Tous les composants d'origine humaine ont été révélés négatifs par l'antigène HBs, HCV et par l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec prudence, car ils sont potentiellement infectieux.

**CALIBRAGE**

La sensibilité du réactif de ASO-latex est standardisée en fonction du Patron International de l'ASO de NIBSC ASO.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont prêts à l'emploi et restent stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la capsule, dans le cas où cette dernière est conservée à 2-8°C et protégée de la contamination pendant son utilisation. Ne pas congeler. La congélation des réactifs altère de manière irréversible leurs fonctionnalités. Mélangez doucement les réactifs avant utilisation.

**Indices de détérioration des réactifs:** Présence de particules et turbidité.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Agitateur mécanique rotatif à vitesse réglable de 80-100 t.p.m.
- Agitateur Vortex
- Pipettes de 50  $\mu$ L

**ECHANTILLON**

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons à restes de fibrines doivent être centrifugés avant d'être utilisés. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou lipémiques.

**PROCEDURE**
**Méthode qualitative**

- Tempérer les réactifs et les échantillons à température ambiante. La sensibilité du test réduit à températures basses.
- Déposer 50  $\mu$ L de l'échantillon à tester ainsi qu'une goutte de chaque substance de contrôle.
- Mélanger le réactif du latex- ASO vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant de l'utiliser. Déposer une goutte (50  $\mu$ l) à côté de chacune des gouttes précédentes.
- Mélanger les gouttes au moyen d'une baguette, en essayant d'étendre le mélange sur toute la superficie intérieure du cercle. Utilisez des baguettes différentes pour chaque échantillon.
- Placer la porte sur un agitateur rotatif de 80 – 100 t.p.m. et agiter pendant 2 minutes. L'excès de temps peut entraîner l'apparition de positifs erronés.

**Méthode semi-quantitative**

- Réaliser des dilutions doubles de l'échantillon dans une solution saline 9 g/L.
- Our chaque dilution, procédez comme pour la méthode qualitative.

**LECTURE ET INTERPRETATION**

Examiner au microscope la présence ou l'absence d'agglutination, immédiatement après avoir retiré la porte de l'agitateur. La présence d'une agglutination indique une concentration d'ASO égale ou supérieure à 200 UI/mL.

Dans la méthode semi quantitative, l'intitulé est défini comme la dilution principale qui donne un résultat positif.

**CALCULS**

La concentration moyenne d'ASO dans l'échantillon du patient est obtenue en utilisant la formule suivante:

$$200 \times \text{Intitulé d' ASO} = \text{UI/MI}$$

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'utiliser le contrôle positif et négatif pour réguler la fonctionnalité du réactif de latex, et comme méthode de comparaison pour interpréter les résultats.

Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

**VALEURS DE REFERENCE**

Jusqu'à 200 UI/mL (adultes) et 100 UI/mL (enfants < 5 ans) <sup>6</sup>.

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**

- Sensibilité analytique:** 200 ( $\pm$  50) UI/mL, dans les conditions décrites pour le test.
- Effet prozone:** Aucun effet prozone n'est observé pour des valeurs jusqu'à 1500 UI/mL.
- Sensibilité diagnostique:** 98%
- Caractéristique diagnostique:** 97%

**INTERFERENCES**

La bilirubine (20 mg/dL), l'hémoglobine (10 g/L), les lipides (10 g/L) et les facteurs rhumatoïdes (300 UI/mL) n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer <sup>7</sup>.

**LIMITES DE LA METHODE**

- L'arthrite rhumatoïde, la scarlatine, l'amygdalite streptococcique et d'autres porteurs sains peuvent donner des résultats positifs erronés.
- Les malades infectés récemment et les enfants dont l'âge se situe entre 6 mois et 5 ans, peuvent montrer des résultats positifs erronés.
- Une détermination isolée ne donne pas d'informations suffisantes sur l'état réel de la maladie. Dans des cas douteux, et dans le but de suivre l'évolution de la maladie, il est conseillé de réaliser de nouveau le test, à intervalles bimensuels pendant 4 ou 6 semaines.
- Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé sur la seule base des résultats obtenus lors du test, mais en tenant compte des données cliniques du patient.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Haffeejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
- Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
- Spaun J et al. Bull Wild Hlth Org 1961; 24: 271-279.
- The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
- Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
- Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PRESENTATION**

Ref.: 1200101 50 tests		: 2.5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 9 x 6 disposable slides
Ref.: 1200102 100 tests	<b>Cont.</b>	: 5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 18 x 6 disposable slides
Ref.: 1200105 200 tests		: 2 x 5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 36 x 6 disposable slides

**Determinação qualitativa de anti-estreptolisina O (ASO) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DO METODO**

O ASO-Látex é uma técnica de aglutinação em porta para a detecção qualitativa e semiquantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) no soro humano. As partículas de látex cobertas com estreptolisina O (SLO) são aglutinadas por anticorpos ASO presentes na amostra do paciente.

**SIGNIFICADO CLINICO**

A estreptolisina O é uma exoenzima imunogénico tóxica produzida por estreptococos β-hemolíticos dos grupos A, C e G. A quantificação dos anticorpos ASO é utilizada para o diagnóstico e tratamento de doenças como a febre reumática, glomerulonefrite aguda, e outras infecções estreptocócicas. A febre reumática é uma doença que afecta o tecido conjuntivo de diversas zonas do corpo humano (pele, coração, articulações, etc...) e a glomerulonefrite aguda é uma inflamação do rim que afecta principalmente os glomérulos renais.

**REAGENTES**

<b>Látex</b>	Suspensão de partículas de látex cobertas com SLO, pH, 8,2. Conservante
<b>Control + Tampa vermelha</b>	Soro humano, com uma concentração de ASO > 200 UI/mL. Conservante
<b>Control - Tampa azul</b>	Soro animal. Conservante

**PRECAUÇÕES**

Todos os componentes de origem humana deram resultado negativo para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser manuseados como material potencialmente infecciosos.

**CALIBRAÇÃO**

A sensibilidade do reagente de ASO-látex está padronizada com o Padrão Internacional de ASO de NIBSC ASO.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os reagentes do kit estão prontos a ser utilizados, e são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo do frasco, quando estes são mantidos bem fechados e a 2-8°C, e se evita a sua contaminação durante o seu uso. Não congelar: a congelação dos reagentes altera irreversivelmente a sua funcionalidade.

Misture os reagentes suavemente antes de usar.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:** Presença de partículas e turvação.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Agitador mecânico rotativo de velocidade regulável a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µl.

**AMOSTRAS**

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes de usar. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

**PROCEDIMENTO**
**Método qualitativo**

1. Temperar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente. A sensibilidade do ensaio diminui a temperaturas baixas.
2. Depositar 50 µL da amostra a ensaiar e uma gota de cada um dos controlos Positivo e Negativo, sobre círculos distintos de uma placa.
3. Misturar o reagente de ASO- látex vigorosamente ou com o agitador vortex antes de usar. Depositar uma gota (50 µl) junto a cada uma das gotas anteriores.
4. Misturar as gotas com um palito, procurando estender a mistura por toda a superfície interior do círculo. Empregar palitos diferentes para cada amostra.
5. Situar a porta sobre um agitador rotativo a 80 – 100 r.p.m. e agitar durante 2 minutos. O excesso de tempo pode originar o aparecimento de falsos positivos.

**Método semiquantitativo**

1. Realizar diluições duplas da amostra em solução salina 9 g/L.
2. Proceder para cada diluição, como descrito para a prova qualitativa.

**LEITURA E INTERPRETAÇÃO**

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação imediatamente depois de retirar a porta do agitador. A presença de aglutinação indica uma concentração de ASO igual ou superior a 200 UI/mL.

No método semiquantitativo, define-se o título como a maior diluição que dá resultado positivo.

**CÁLCULOS**

A concentração aproximada de ASO na amostra do paciente obtém-se por aplicação da seguinte fórmula:

$$200 \times \text{Título de ASO} = \text{UI/mL}$$

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se a utilização do controlo positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente de látex, assim como modelo de comparação para a interpretação dos resultados.

Qualquer resultado distinto do controlo negativo será considerado como positivo.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Até 200 UI/mL (adultos) e 100 UI/mL (crianças < 5 anos)<sup>6</sup>.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CARACTERISTICAS DO METODO**

1. *Sensibilidade analítica:* 200 (± 50) UI/mL, nas condições descritas para o ensaio.
2. *Efeito prozona:* Não se observa efeito prozona até valores de 1500 UI/mL.
3. *Sensibilidade diagnóstica:* 98%
4. *Especificidade diagnóstica:* 97%

**INTERFERÊNCIAS**

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) e fatores reumatóides (300 UI/mL) não interferem. Outras substâncias podem interferir<sup>7</sup>.

**LIMITAÇÕES DO MÉTODO**

- A artrite reumatóide, escarlatina, amigdalite, infecções estreptocócicas diversas e alguns portadores são podem dar resultados falsamente positivos.
- Infecções recentes e crianças com idades compreendidas entre 6 meses e 5 anos, podem dar lugar a resultados falsamente negativos.
- Uma determinação isolada não fornece informação suficiente acerca do estado actual da doença. Em casos duvidosos e com o objectivo de seguir a doença, recomenda-se a repetição da prova a intervalos quinzenais durante 4 ou 6 semanas.
- O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente com os resultados de um único ensaio, e sim considerar-se ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Haffejee. Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wild Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref.: 1200101 50 tests		: 2.5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 9 x 6 disposable slides
Ref.: 1200102 100 tests	<b>Cont.</b>	: 5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 18 x 6 disposable slides
Ref.: 1200105 200 tests		: 2 x 5 mL ASO-Latex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 36 x 6 disposable slides