

ASO TURBILÁTEX

ASO Turbilátex | ASO Turbilátex
Ref. 20.004.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG - 5310
MS 80027310204

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de anticorpos Anti-estreptolisina O (ASO) no soro. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método imunoturbidimétrico em que partículas de látex recobertas com Estreptolisina O são aglutinadas por anticorpos anti-estreptolisina O (ASO) presentes na amostra. A aglutinação causa uma turvação cuja intensidade é proporcional à concentração de ASO.




AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: O ASO no soro é estável por 7 dias conservado em temperatura de 2 a 8 °C ou 3 meses conservado em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R DIL	Tampão Tris 20 mmol/L pH 8,2, conservante.	
R LAX	Suspensão de partículas de látex recobertas com Estreptolisina O, pH 10,0, conservante. Soro humano contendo anti-estreptolisina O, conservante. O valor de ASO é rastreável ao International Standard for anti-streptolysin O, NIBSC (97/662).	
CAL		

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (RDIL, RLAX e CAL) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 20 dias, desde que seguidas a condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

CAL: Pronto para uso.

Reagente de Trabalho (RT): Misturar na proporção: 4 partes de RDIL + 1 parte de RLAX. Homogeneizar suavemente.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 34,2 UI/mL a 736 UI/mL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

ASO Turbilátex CAL (incluso no kit)	20.004.00
Controle Reumático Nível 1	21.007.00
Controle Reumático Nível 2	21.008.00

REF

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Tempo fixo
Comprimento de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra/CAL*	3 µL

Volume de RT*	300 µL
Leitura 1 (A ₁)	Imediatamente
Leitura 2 (A ₂)	2 minutos

*Os volumes de amostra/CAL e RT podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

A estreptolisina O é uma exoenzima imunogênica tóxica produzida por Estreptococos β-hemolíticos dos grupos A, C e G. A detecção dos anticorpos ASLO é utilizada para o diagnóstico e tratamento de doenças como a febre reumática, glomerulonefrite aguda, e outras infecções estreptocócicas. Estas infecções podem mais tarde levar ao comprometimento do coração ou dos rins. O diagnóstico precoce, o tratamento eficiente e o monitoramento dos pacientes podem reduzir estes riscos.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL, Bilirubina > 40 mg/dL e Triglicéridos > 1000 mg/dL interferem na determinação.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 7,2 UI/mL / Limite de quantificação: 34,2 UI/mL.

Efeito Prozona de Alta Dose: Não se observa efeito prozona até 4000 UI/mL de ASO.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente ASO na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $Y = 0,999X - 0,053$ e coeficiente de correlação $r = 1,000$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,15 % para um nível de 120 UI/mL e -0,12 % para um nível de 500 UI/mL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (UI/mL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão Total	
		SD (UI/mL)	%CV	SD (UI/mL)	%CV
79,3	80	1,33	1,7	1,56	2,0
317	80	8,14	2,6	8,51	2,7
457	80	8,92	2,0	9,54	2,1

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos	Até 200 UI/mL
---------	---------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 (530 – 550) nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicatda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies in serum. Use *in vitro* diagnosis.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Kit expiration date is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Immunoturbidimetric method in which latex particles coated with Streptolysin O are agglutinated by anti-streptolysin O (ASO) antibodies present in the sample. The agglutination causes a turbidity whose intensity is proportional to the concentration of ASO.




SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: ASO in Serum is stable for 7 days at a temperature of 2 to 8 °C or 3 months at a temperature of -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R DIL	Tris buffer 20 mmol / L pH 8.2, preservative.	
R LAX	Suspension of latex particles coated with Streptolysin O, pH 10,0, preservative. Human serum containing anti-streptolysin O, preservative. The ASO value is traceable to the International Standard for anti-streptolysin O, NIBSC (97/662).	
CAL		

STABILITY IN USE

- Once opened, the product (RDIL, RLAX and CAL) in use is stable up to the expiration date printed on the label, provided that it is followed by recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- The stability of the working reagent is 20 days, provided that they are followed by recommended conditions of preparation and storage (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

CAL: Ready-to-use.

Working Reagent (RT): Mix in proportion: 4 parts RDIL + 1 part RLAX. Homogenize gently.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 34,2 UI/mL to 736 UI/mL

For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For internal control of laboratory quality it is recommended to use the control sera below:

ASO Turbilátex CAL (Kit Included)	20.004.00
Rheumatic Control Level 1	21.007.00
Rheumatic Control Level 2	21.008.00

REF

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	Fixed time
Wave-length	540 nm
Temperature	37 °C
Sample Volume / CAL *	3 µL
RT* Volume	300 µL
Reading 1 (A ₁)	Immediately
Reading 2 (A ₂)	2 min.

* Sample volumes / CAL and RT can be modified as long as the established ratio is maintained.

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzyme produced by β-hemolytic Streptococci from groups A, C and G. The detection of ASLO antibodies is used for the diagnosis and treatment of diseases such as rheumatic fever, acute glomerulonephritis, and other streptococcal infections. These infections can later lead to impairment of the heart or kidneys. Early diagnosis, efficient treatment, and patient monitoring can reduce these risks.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 1000 mg / dL, Bilirubin > 40 mg / dL and Triglycerides > 1000 mg / dL interfere in the determination.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Limit of detection: 7,2 UI/mL / Limit of quantification: 34,2 UI/mL
Prozone High Dose Effect: No prozone effect is observed up to 4000 IU / mL of ASO.

Analytical Specificity: The product specifically determines ASO in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $Y = 0,9999X - 0,053$ and correlation coefficient $r = 1,000$ was obtained. Using this equation, the estimated total systematic error of -0.15% for a level of 120 IU / mL and -0.12% for a level of 500 IU / mL.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (UI/mL)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (UI/mL)	%CV	SD (UI/mL)	%CV
79,3	80	1,33	1,7	1,56	2,0
317	80	8,14	2,6	8,51	2,7
457	80	8,92	2,0	9,54	2,1

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it exhibits a visual characteristic in disagreement with that specified in the product's MSDS.
- Avoid leaving reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than that of the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the requirements by means of periodic checks.

- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Grown ups	Up to 200 UI/mL
-----------	-----------------

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 (530 – 550) nm
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analyzers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de anticuerpos antiestreptolisina O (ASO) en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico en el que las partículas de látex recubiertas con Estreptolisina O son aglutinadas por los anticuerpos antiestreptolisina O (ASO) presentes en la muestra. La aglutinación origina una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de ASO.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: La muestra de ASO en suero, es estable 7 días conservada en temperatura de 2 a 8 °C o 3 meses -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R DIL	Buffer Tris 20 mmol/L pH 8,2, preservativo.	
R LAX	Suspensión de partículas de látex recubiertas con Estreptolisina O, pH 10,0, preservativo. Suero humano conteniendo antiestreptolisina O, preservativo. El valor de ASO es rastreado al International Standard for anti-streptolysin O, NIBSC (97/662).	
CAL		

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (RDIL, RLAX y CAL) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- La estabilidad del reactivo de trabajo es de 20 días, desde que observadas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

APREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

CAL: Listo para uso.

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar en la proporción de: 4 partes de RDIL + 1 parte de RLAX. Homogeneizar suavemente.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 34,2 UI/mL a 736 UI/mL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

ASO Turbilátex CAL (incluido en el kit)	20.004.00
Control Reumático Nivel 1	REF 21.007.00
Control Reumático Nivel 2	21.008.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Tiempo fijo
Longitud de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	3 µL
Volumen de RT*	300 µL
Lectura 1 (A₁)	Inmediatamente
Lectura 2 (A₂)	2 minutos

*Los volúmenes de muestra/CAL y RT pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La estreptolisina O es una exoenzima inmunogénica tóxica producida por *Streptococcus* β-hemolíticos de los grupos A, C y G. La detección de los anticuerpos ASLO se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como: fiebre reumática, glomerulonefritis aguda y otras infecciones estreptocócicas. Estas infecciones, futuramente, pueden comprometer el corazón o los riñones. El diagnóstico precoz, el tratamiento eficiente y el acompañamiento de los pacientes pueden reducir estos riesgos.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL y Triglicéridos > 1000 mg/dL, interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 7,2 UI/mL / Límite de cuantificación: 34,2 UI/mL.

Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona hasta 4000 UI/mL de ASO.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente ASO ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Se obtuvo la ecuación de regresión $y = 0,999x - 0,053$ con un coeficiente de correlación $r = 1,000$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,15% para un nivel de 120 UI/mL y -0,12% para un nivel de 500 UI/mL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (UI/mL)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (UI/mL)	%CV	SD (UI/mL)	%CV
79,3	80	1,33	1,7	1,56	2,0
317	80	8,14	2,6	8,51	2,7
457	80	8,92	2,0	9,54	2,1

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Adultos	Hasta 200 UI/mL
---------	-----------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 (530 – 550) nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35) -3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	RDIL 1x40 mL		166 (300 µL)
	RLAX 1x10 mL CAL 1x1 mL		333 (3 µL)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- GÁMBARO, M.A.S.; *et al.* Intra- and Inter-Individual Biological Variability Data Blank. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* v. 35, p. 845-852, 1997.
- HAFEEJEE, I.; Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease: The Current Status of its Immunology, Diagnostic Criteria, and Prophylaxis. *Quarterly Journal of Medicine.* v. 84, n. 305, p. 641-658, 1992.
- KLEIN, G.C.; *et al.* "Upper Limits of Normal" Antistreptolysin O and Antideoxy-ribonuclease B Titers. *Applied Microbiology.* v. 21, n. 6, p. 999-1001, 1971.
- SPAUN, J.; *et al.* International Standard for Antistreptolysin-O. *Bull Wild Hlth Org.* v. 24, p. 271-279, 1961.
- WANNAMAKER, L.W.; *et al.* Antibody Titers in Acute Rheumatic Fever. *Circulation.* v. 21, p. 598-614, 1960.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS		
SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar instrucciones de uso
REF	Português English Español	Código Code Código
LOT	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
IVD	Português English Español	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso e diagnóstico in vitro
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contents sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
CONTROL	Português English Español	Controle Control Control
STD	Português English Español	Padrão Standard Standard
R <N>	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación
	Português English Español	Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
	Português English Español	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Português English Español	Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente