

# 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  
ANVISA 80022230177

Ref: 541L-541EL  
ANVISA 80022230183

## FINALIDADE

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

**MÉTODO:** Aglutinação do Látex.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2-8 °C.

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.

### Estabilidade em uso:

Condições de armazenamento após abertura: os reagentes em uso são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto quando armazenados entre 2 e 8 °C.

**SUSPENSÃO DE LÁTEX (1):** é estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de utilizar. Homogeneizar bem antes de usar. Não congelar.

**SORO CONTROLE POSITIVO (2):** pronto para uso. É estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar. Concentração de antiestreptolisina O: maior ou igual a 200UI/ml.

**SORO CONTROLE NEGATIVO (3):** pronto para uso. É estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar.

## 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.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.

## 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.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**Suspensão de látex:** Suspensão de látex revestida com estreptolisina O, estabilizada 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 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).
- Placa de reação (AEO - LÁTEX - REF. 541 e 541E)

**Nota:** Os produtos REF. 541L e 541EL contém 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.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soros livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Caso necessário, as amostras podem ser conservadas no freezer a -20°C, por no máximo 6 semanas, ou entre 2-8°C por 48 horas. Os soros devem ser usados puros, ou seja, não diluídos. Não se deve usar plasma porque o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

### MÉTODO QUALITATIVO:

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 analisada.
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 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.

## 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 ponteiros distintos 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 ponteiros distintos 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.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.

# 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  
ANVISA 80022230177

Ref: 541L-541EL  
ANVISA 80022230183

- 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.
- Leituras feitas após 2 minutos podem apresentar resultado falsamente positivo.

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

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### Resultado Positivo:

Aglutinação tênue ou nítida. Concentração igual ou superior a 200UI/ml.

### Resultado Negativo:

Total ausência de aglutinação. Concentração inferior a 200UI/ml.

**ATENÇÃO:** A sensibilidade do teste foi ajustada para detectar 200UI/ml. Portanto, consideram-se soros negativos os que possuam menos que 200UI/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 granulosoidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

### 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.

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 sadios.

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.

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.

## CARACTERÍSTICAS DE 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.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## VALORES DE REFERÊNCIA

AEO menor que 200 UI/mL.

## DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

**Regularizado por:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

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

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

**Revisão: 05/2025**

# 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  
ANVISA 80022230177

Ref: 541L-541EL  
ANVISA 80022230183

## META

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

Uso profesional. No automatizado.

**MÉTODO:** Aglutinación de Látex.

## ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C.

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

### Estabilidad en uso:

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: los reactivos en uso son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto cuando se almacenan entre 2 y 8 °C.

**SUSPENSIÓN DE LÁTEX (1):** es estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad.

Contiene 0,1% de azida sódica. Dejar a temperatura ambiente antes de usar.

Homogeneizar bien antes de usar. No congelar.

**SERUM CONTROL POSITIVO (2):** listo para usar. Es estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene 0,1% de azida sódica. Dejar a temperatura ambiente antes de usar. Concentración de antiestreptolisina O: mayor o igual a 200 UI/ml.

**SERUM CONTROL NEGATIVO (3):** listo para usar. Es estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene 0,1% de azida sódica. Dejar a temperatura ambiente antes de usar.

## Signos de deterioro del reactivo

La presencia de aglutinación en el látex AEO (1) y partículas en los controles P y N indican deterioro de los reactivos.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

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 de los grupos A y C que producen estreptolisina O.

## CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- El producto emplea un ensayo cualitativo y semicuantitativo, que implica una reacción antígeno-anticuerpo con lectura mediante 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 están sensibilizadas con estreptolisina O.
- La prueba es muy sencilla y rápida, no requiriendo dilución previa de la muestra. Mediante titulación, los sueros positivos pueden semicuantificarse.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

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

No congelar.

P- Control positivo: suero humano que contiene más de 200 UI/mL de AEO.

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

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Tubos y pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronógrafo;
- Agitador mecánico rotativo con velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Controles positivos y negativos y placa de reacción (ver nota a continuación).
- Placa de reacción (AEO - LÁTEX - REF. 541 y 541E)

**Nota:** REF. 541L y 541EL contienen únicamente reactivo Latex AEO.

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

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

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Sueros libres de hemólisis, lipemia y contaminación bacteriana. Si es necesario, las muestras se pueden almacenar en el congelador a -20°C durante un máximo de 6 semanas, o a 2-8°C durante 48 horas. Los sueros deben usarse puros, es decir, no diluidos. No se debe utilizar plasma porque el fibrinógeno puede provocar aglutinación inespecífica.

## TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Este producto no requiere instalación, reconstitución, calibración, etc.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### MÉTODO CUALITATIVO:

- La sensibilidad del ensayo disminuye a bajas temperaturas. Se recomienda trabajar por encima de los 10 °C.
- Los retrasos en las lecturas pueden provocar una sobreestimación del nivel de antiestreptolisina (AEO).
- La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de AEO en las muestras analizadas.
- Es importante probar los Controles P y N en cada serie de muestras de prueba para una mejor interpretación de las lecturas de la prueba y la distinción entre la posible granularidad del reactivo y la verdadera aglutinación de la reacción.
- La placa de reacción debe lavarse inmediatamente después de su uso con abundante agua desionizada. Si esto no se hace inmediatamente, utilice agua con detergente neutro para lavar y enjuague varias veces con agua desionizada. Seque la placa de reacción antes de volver a usarla. Los residuos de detergente pueden provocar resultados falsos positivos.

### Técnica de análisis 1 - 50 pruebas

- Antes de realizar la prueba, permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 50 µL de suero a analizar.
- En otras zonas colocar 50 µL de controles P y N.
- Homogeneice suavemente el látex AEO (antígeno) antes de realizar la prueba. Agregue 50 µL de látex AEO a cada área al lado del suero.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice diferentes consejos para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar 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

- Antes de realizar la prueba, permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 25 µL de suero a analizar.
- En otras zonas, pipetear 25 l de controles P y N.
- Homogeneice suavemente el látex AEO (antígeno) antes de realizar la prueba. Pipetee 25 µL de látex AEO en cada área al lado de los sueros.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice diferentes consejos para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

## MÉTODO SEMICUANTITATIVO

### Técnica de análisis 1

- Tome 6 tubos de 12 x 75 y pipetee 0,2 ml de NaCl al 0,9 % en cada tubo. Agregue al primer tubo 0,2 mL de la muestra que presentó prueba cualitativa positiva. Mezclar, transferir 0,2 ml del 1.º tubo al 2.º tubo, mezclar, transferir 0,2 ml del 2.º tubo al 3.º tubo y así sucesivamente hasta el 6.º tubo. Las diluciones obtenidas son 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y 1/64, respectivamente.
- En las zonas de la placa, pipetear 50 µL de cada dilución de muestra, previamente preparada como en 1.
- Homogeneice suavemente el látex (antígeno) AEO antes de realizar la prueba. Agregue 50 µL de látex AEO a cada área que contenga las diluciones de muestra.

# 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  
ANVISA 80022230177

Ref: 541L-541EL  
ANVISA 80022230183

4. Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice puntas diferentes para cada dilución.
5. Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla 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 hay aglutinación hasta 1/64, continuar con las diluciones desde el 6° tubo y continuar con la prueba.

## Técnica de análisis 2

- Diluir los sueros según el punto 1 de la Técnica de Análisis 1.
- En las zonas de la placa, pipetear 25 µL de cada dilución de muestra.
- Homogeneice suavemente el látex (antígeno) AEO antes de realizar la prueba. Agregue 25 µL de látex AEO a cada área que contenga las diluciones de muestra.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice puntas diferentes para cada dilución.
- Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
- Si hay aglutinación hasta 1/64, continuar con las diluciones desde el 6° tubo y continuar con la prueba.

## PRECAUCIONES Y CUIDADOS 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 disposición de materiales.
- Aunque el reactivo contiene conservantes, se debe tener todo el cuidado para evitar la contaminación bacteriana.
- Todos los reactivos derivados de sangre humana fueron analizados para detectar anticuerpos anti-VHC, anti-VIH y antígeno HBsAg y arrojaron resultados negativos. Sin embargo, hay que tratarlos con precaución, ya que son potencialmente infecciosos. Manejar 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.
- Las lecturas tomadas después de 2 minutos pueden dar un resultado falso positivo.

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

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### Resultado positivo:

Agglutination tenue o clara. Concentración igual o superior a 200UI/ml.

### Resultado negativo:

Ausencia total de aglutinación. Concentración inferior a 200UI/ml.

**ATENCIÓN:** La sensibilidad de la prueba se ajustó para detectar 200 UI/ml. Por tanto, los sueros con menos de 200UI/ml se consideran negativos.

## 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 (BPLC). Para controlar y verificar el rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control positivas y negativas en cada serie para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.

## INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

### Interferencias

No interfieren la lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL), la bilirrubina hasta 15 mg/dL y los factores reumatoides hasta 300 UI/mL.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

Pueden producirse reacciones falsas positivas en otras enfermedades además de la glomerulonefritis y la fiebre reumática, como la artritis reumatoide, la escarlatina, la amigdalitis, diversas infecciones estreptocócicas e incluso en portadores sanos. Pueden producirse reacciones falsas negativas en algunos casos de infecciones primarias y en niños de 6 meses a 2 años.

Considerando que una determinación aislada de AEO no proporciona información suficiente sobre el estado actual de la enfermedad, se recomienda en casos dudosos y con el objetivo de seguir la evolución de la enfermedad, repetir la prueba a intervalos quincenales durante 4 a 6 semanas. .

El grupo bacteriano estreptococos excreta varias toxinas y enzimas inmunogénicas. Los estreptococos del grupo A se encuentran a menudo en infecciones del tracto respiratorio superior, así como en infecciones superficiales de la piel. Estas enfermedades pueden evolucionar hacia complicaciones más graves, como fiebre reumática aguda o glomerulonefritis aguda. Este tipo de complicación no es fácilmente detectable en hemocultivos, ya que es posible que las bacterias ya hayan sido eliminadas del suero cuando aparecen los primeros síntomas.

En la práctica común, un ensayo para la detección de anticuerpos presentes en el suero es la mejor opción, ya que permanecen en el suero incluso después de que ha finalizado la infección. Entre todas las exoenzimas liberadas, la estreptolisina O, la desoxirribonucleasa B y la estreptoquinasa son las más fácilmente detectables. Cuando se produce una infección, el organismo reacciona produciendo anticuerpos contra la estreptolisina O (OEA) que pueden detectarse en el suero. El nivel de estos anticuerpos varía a medida que avanza la enfermedad, por lo que su cuantificación en suero es importante tanto para evaluar el tratamiento como para detectar precozmente posibles complicaciones de la enfermedad.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### 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.

## RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

## VALORES DE REFERENCIA

AEO inferior a 200 UI/ml.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

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

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

**Regulado por:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

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

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br)

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

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

**Revisão: 05/2025**