

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*

REVISÃO ANUAL

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

PRINCÍPIO

APLICAÇÃO

O reagente ASO, quando utilizado em conjunto com Sistemas de Imunoquímica IMAGE® e Cal 5 Plus, destina-se à determinação quantitativa de anticorpos relativamente a Antiestreptolisina-O no soro ou plasma humano com base na taxa de nefelometria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A estreptolisina-O é uma de diversas exoenzimas imunogénicas tóxicas produzidas por estreptococos hemolíticos do grupo A. Um título elevado de ASO indica, geralmente, uma infecção recente de estreptococo β-hemolítico do grupo A, pelo que a sua determinação se tornou um procedimento de diagnóstico e tratamento da febre reumática e da glomerulonefrite agudas. Cerca de 80 a 85% dos indivíduos portadores de uma infecção estreptocócica ou das suas sequelas apresentarão um título elevado de ASO.¹

O título de ASO pode ter diminuído na altura em que um doente apresente febre reumática aguda, um resultado de ASO negativo não deve fazer excluir a hipótese de uma infecção estreptocócica anterior.^{2,3} Além disso, uma infecção cutânea não produz, normalmente, um aumento do título de ASO. Poderá ter interesse pesquisar anticorpos contra outro antígeno estreptocócico como, por exemplo, a DNase B.⁴ Os resultados laboratoriais devem ser sempre interpretados conjuntamente com observações clínicas.¹

METODOLOGIA

O teste ASO determina a taxa de aumento da dispersão da luz causada por partículas em suspensão numa solução, como resultado dos complexos formados durante uma reacção antígeno-anticorpo.

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

Anti-estreptolisina-O(amostra) + Estreptolisina O com ligação às partículas (antígeno) → [Complexos de antígenos-anti-estreptolisina(amostra)]

AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA

Recomendam-se as amostras de soro. É possível utilizar amostras de plasma.

As amostras de soro ou plasma deverão ser recolhidas através do método normalmente utilizado em teste laboratorial clínico normal.⁵ O soro ou plasma acabado de colher de um indivíduo em jejum é o tipo de amostra recomendado. Os anticoagulantes testados estão apresentados na secção I PROCESSUAIS desta folha de informação química.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Os tubos de sangue devem estar sempre fechados e em posição vertical. É aconselhável : fisicamente o soro ou o plasma do contacto com células, no período de duas horas após a coleta.
2. Se as amostras de soro não forem analisadas num período de 8 horas, devem ser armazenadas a temperaturas entre +2°C e +8°C. Se as amostras não forem analisadas num período de 72 horas, devem ser armazenadas congeladas, a temperaturas entre -15°C e -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Poderá ocorrer deterioração do analito em arrefrescadas e descongeladas.⁶

CONDIÇÕES ADICIONAIS DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS, DESIGNADAS POR ESTE LABORATÓRIO:

--

VOLUME DE AMOSTRA

Para mais informações sobre os volumes de amostras consulte o Modelo de Amostragem.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

As informações específicas do laboratório sobre amostras inaceitáveis podem ser incluídas na Seção REQUISITOS DA AMOSTRA ou consulte a secção NOTAS PROCESSUAIS desta folha de informação química.

CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DA AMOSTRA ESTABELECIDOS POR ESTE LABORATÓRIO:

--

PREPARAÇÃO DO DOENTE

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS DE DOENTES, DEFINIDAS POR ESTE LABORATÓ

MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS, DEFINIDAS POR ESTE LABORATÓRIO:

REAGENTES

CONTEÚDO

Cada conjunto contém os seguintes elementos:

COMPONENTES DO CONJUNTO	QUANTIDADE
Cartucho de ASO	1
Antigénio	
Tampas de evaporação	2
Cartão de código de barras do reagente de ASO	1

VOLUMES INICIAIS DE AMOSTRA E DE REAGENTES NA CUVETE

Volume da amostra	3,5 µL
Volume Total de Reagente	333 µL
Antigénio	23 µL
Tampão 3	292,5 µL
Diluyente 1	17,5 µL

INGREDIENTES REACTIVOS

CONSTITUINTES DO CARTUCHO DE REAGENTES	VOLUME
Antigénio ASO (proteína recombinante purificada ligada a partículas de poliestireno)	7,5 mL
Azida sódica (usada como conservante)	< 0,1% (p/p)
Contém também albumina sérica bovina e componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.	

CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consultar o boletim do National Institute for Occupational Safety & Health: Explosive Azide Hazards (8/16/76)

AVISO

A Estreptolisina O com base recombinante contém as propriedades antigénicas da proteína de origem com uma percentagem inferior a 1,0% de actividade hemolítica. O antígeno de Estreptolisina O recombinante é, por essa razão, mais seguro para trabalhar e **não está classificado como Risco biológico.**

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

Solução de lavagem dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE
Solução tampão 3 dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE
Diluyente 1 dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE
Calibrador 5 Plus
Dispositivo de centrifugação com capacidade para 90 000 x g
Pelo menos dois níveis de material de controlo

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

1. Inverta o cartucho suavemente, antes de retirar as tampas de rosca.
2. Retire as tampas de rosca dos cartuchos de reagentes. Verifique cada cartucho para ver se existem bolhas e retire as bolhas existentes.
3. Coloque as tampas de evaporação em ambos os compartimentos do cartucho de reagentes e carregue o cartucho no aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.
4. Os cartuchos de reagentes deverão ser armazenados na vertical e podem ser retirados do frigorífico utilizados logo em seguida.
5. Misture bem todas as soluções tampão e os diluentes, invertendo os recipientes. Retire a tampa de rosca do recipiente. Verifique cada recipiente para ver se existem bolhas e retire as bolhas existentes. Coloque a tampa de evaporação no recipiente antes de carregar o recipiente no aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada com base no desempenho aceitável dos testes de controlo de qualidade, conforme definido na secção CONTROLO DE QUALIDADE desta ficha de informação química. A aceitabilidade específica de um laboratório de um reagente pode ser incluída na Secção 5, PROCEDIMENTOS DE CONTROLO.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

As condições de armazenamento que não as recomendadas poderão provocar resultados erróneos. O armazenamento de reagente a uma temperatura superior a +45°C irá afectar de forma adversa o desempenho.

Cartuchos de Reagentes

1. Volte a colocar todos os cartuchos de reagentes no frigorífico (+2°C e +8°C) uma vez concluída a carga de trabalho diária.
2. Os reagentes ASO permanecem estáveis durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas. Em alternativa, o prazo de validade dos reagentes pode ser maximizado substituindo as tampas de evaporação por tampas de rosca e armazenando-os a uma temperatura entre +2°C e +8°C até ao final da carga de trabalho diária.
3. O reagente ASO permanece estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, armazenado a uma temperatura entre +2°C e +8°C com as tampas de evaporação colocadas.

Diluyente 1 e solução tampão 3

1. O diluyente 1 e a solução tampão 3 permanecem estáveis no sistema durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas.
2. O diluyente 1 e a solução tampão 3 permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, se forem armazenados à temperatura ambiente com as tampas de evaporação colocadas.

LOCAL DE ARMAZENAMENTO DO REAGENTE:

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

Calibrador 5 Plus

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

Não requer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador é estável até ao fim do prazo de validade impresso no respectivo frasco, se for armazenado no frasco original, a temperaturas entre +2°C e +8°C.

LOCAL DE ARMAZENAMENTO DO CALIBRADOR:

CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma proveniente de dadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), não tendo sido detectada a presença de anticorpos contra o VIH e o VHC, nem reactividade para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg). Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que os vírus HIV, da hepatite B e da hepatite C e outros agentes infecciosos não estão presentes, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. Este produto pode também conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.

INFORMAÇÃO SOBRE CALIBRAÇÃO DOS SISTEMAS DE IMUNOQUÍMICA IMAGE

1. A calibração do Sistema de Imunoquímica IMAGE® depende de cada lote de reagentes e de cada substituição de determinadas peças ou procedimentos de manutenção, conforme definido no Manual de Funcionamento IMAGE.
2. O lote de reagentes ASO deve ser recalibrado quando se muda o lote de Solução tampão 3 ou quando se realizarem substituições de determinadas peças ou procedimentos de manutenção, conforme definido no Manual de Funcionamento IMAGE.
3. O Sistema de Imunoquímica IMAGE foi concebido para necessitar de um mínimo de calibrações que permanecerem na memória do sistema deverão ser monitorizadas através do desempenho dos procedimentos de controlo de qualidade em cada dia de testes.
4. A calibração para ASO é estável durante 30 dias.
5. O sistema irá realizar automaticamente uma verificação durante a calibração e irá produzir um relatório de calibração. O sistema irá alertar o operador quanto à ocorrência de uma falha na calibração. A secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS de Sistemas de Imunoquímica IMAGE® Ope Manual (Manual de Funcionamento Sistemas de Imunoquímica IMAGE®) está apresentada com uma explicação de todas as mensagens de erro.
6. A informação sobre verificação da calibração pode ser consultada na SECÇÃO 4 VERIFICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO deste manual.

RASTREABILIDADE

Para obter informações sobre rastreabilidade, consulte as instruções de utilização do calibrador.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se que sejam analisados diariamente pelo menos dois níveis de material de controlo e anormal. Consulte o Anexo A, CONTROLOS E CALIBRADORES, para obter uma lista dos controlos de Beckman Coulter. Além disso, os controlos devem ser processados com cada calibração nova, com cada lote de reagente ou solução tampão novo e após procedimentos de manutenção ou resolução de problemas específicos, como apresentado em pormenor no Sistema de Imunoquímica IMAGE® Ope Manual (Manual de Funcionamento Sistemas de Imunoquímica IMAGE®). A utilização frequente dos controlos ou a utilização de controlos adicionais é deixada ao critério do utilizador base na carga e fluxo de trabalho.

Os controlos seguintes deverão ser preparados e manuseados de acordo com os folhetos inform. As cópias destes folhetos informativos podem ser incluídas na Secção 5, PROCEDIMENTOS DE CONTROLO. Os resultados de controlo de qualidade discrepantes deverão ser avaliados e tratados conforme descrito na secção PROCEDIMENTOS DE CONTROLO deste manual.

QUADRO 1 MATERIAL DE CONTROLO DE QUALIDADE

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

1. Após a configuração, carregue os reagentes no sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
2. Seleccione as químicas que pretende calibrar, se for necessário. Carregue os calibradores, com amostras com código de barras ou programe e carregue controlos e amostras sem código de barras que pretende analisar de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
3. Observe os protocolos relativamente ao funcionamento do sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).

CÁLCULOS

O Sistema de Imunoquímica IMMAGE irá calcular automaticamente os resultados.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores do intervalo de referência para este analito foram estabelecidos utilizando o *Sister Imunoquímica IMMAGE®*, para uma população de 119 adultos do sexo masculino e aparentemente saudáveis da Califórnia.

Quadro 2 Intervalos de referência^a

	LIMITE SUPERIOR DO INTERVALO NORMAL
Beckman Coulter	116 UI/mL

	LIMITE SUPERIOR DO INTERVALO NORMAL
Laboratório	

Tendo em conta a variabilidade associada às características da população, é importante compreender a necessidade de cada laboratório estabelecer o respectivo limite superior relativamente ao normal.⁵

O limite superior relativamente ao normal é normalmente definido como o título mais elevado ultrapassado por apenas 20% de uma população.⁴ Os valores normais poderão variar com a este ano, idade e localização geográfica do doente.^{8,9} Os valores esperados para os adultos n conforme referido na literatura, são normalmente inferiores a 100 IU/mL.⁸ O limite superior dos normais de Antiestreptolisina-O para a população pediátrica é inferior a 100 IU/mL; para as crianç idade escolar ou adultos jovens situa-se entre 166 e 250 IU/mL.⁸

Um aumento para o dobro do valor de ASO, utilizando uma análise de série, no espaço de uma semanas após o resultado inicial corrobora o indício de uma infecção anterior causada estreptococos.^{4,9} Na ausência de complicações ou reinfeção, o nível de ASO irá normalmente para a actividade antes da infecção no espaço de seis a doze meses.⁹ Uma única análise d poderá não ser significativa devido à variabilidade dos valores de ASO a nível da população n Ambas as descobertas clínicas e laboratoriais deverão ser tidas em conta na conclusão s diagnóstico.

Os procedimentos específicos do laboratório relativos à comunicação de resultados ao p apropriado podem ser incluídos na secção 6, COMO REPORTAR RESULTADOS.

Consulte as Referências (9,10,11,12) para linhas de orientação sobre o estabelecimento de interv referência específicos do laboratório.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE COMUNICAÇÃO DE DADOS DESIGNADAS POR ESTE LABORATÓRIO:

UNIDADES E FACTOR DE CONVERSÃO

Os resultados para o teste ASO foram apresentados em unidades predefinidas de IU/mL. A cor métrica na mesma categoria de unidades irá ocorrer automaticamente se uma unidade n seleccionada. Deverá ser introduzido um valor de conversão durante a selecção de uma categ unidades diferente da predefinida.

Para informações mais detalhadas sobre as unidades e factores de conversão, consulte a Configuração do Sistema do IMMAGE *Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

RESULTADOS DO TESTE DE ANTICOAGULANTE

Foram testados os anticoagulantes apresentados em seguida. Os resultados de 20 amostras de 20 amostras de plasma, contendo o mesmo nível de antiestreptolisina O, foram testados e, em s foi calculada uma média.

QUADRO 3 RESULTADOS DO TESTE COM ANTICOAGULANTES

ANTICOAGULANTE	NÍVEL DE ANTICOAGULANTE TESTADO ⁹	RESULTADO DE SORO MÉDIO (IU/mL)	RESULTADO DE PLASMA MÉDIO (IU/mL)	% DIFERENÇA
EDTA	1,5 mg/mL	104	101	-2,88
Heparina-lítio	14 Unidades/mL	104	102	-1,92
Heparina sódica	14 Unidades/mL	104	102	-1,92

LIMITAÇÕES

1. Os resultados falsos positivos podem estar associados a doenças hepáticas ou a contaminação bacteriana das amostras, embora tal não tenha sido demonstrado através de ensaio nefelometria cinética.¹
2. As infecções estreptocócicas tratadas com antibióticos poderão não produzir resultados aumentados.
3. Resultados de teste anormalmente elevados para a antiestreptolisina-O não devem ser usados como único indicador de diagnóstico, devendo ser correlacionados com outros dados clínicos.¹ A maior relevância os resultados múltiplos obtidos com intervalos semanais ou quinzenais.

INTERFERÊNCIAS

1. As seguintes substâncias foram testadas no soro com esta metodologia, para detectar a ocorrência de interferências:

QUADRO 4 INTERFERÊNCIAS

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Bilirrubina	Porcina	5 – 30 mg/dL	Nenhum
Lípido	Triglicérido humano	50 – 400 mg/dL	Nenhum ^c
Hemoglobina	Humano/a	200 – 1 000 mg/dL	Nenhum

2. É possível ocorrer uma interferência não específica entre as amostras menos diluídas e a suspensão de tampão com reforço de polímeros quando se procede à análise de diluições offline inferiores a 1:6.
3. A presença de partículas de pó ou de outras partículas (isto é, detritos e bactérias) na solução reagente pode originar sinais de dispersão da luz não relacionados com o ensaio, introduzindo variabilidade na análise da amostra.

ESPECIFICIDADE

Este teste é específico para anticorpos antiestreptolisina-O.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo analítico

O teste de ASO foi concebido para detectar concentrações deste analito utilizando uma diluição in amostra de 1:6.

QUADRO 5 INTERVALO ANALÍTICO

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO ANALÍTICO DA BECKMAN COULTER
Soro	Inicial: 25 – 800 UI/mL
	Alargado/a: 25 – 28 800 UI/mL

INTERVALO REPORTÁVEL (conforme determinado no local):**QUADRO 6 INTERVALO REPORTÁVEL**

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO REPORTÁVEL DO LABORATÓRIO

Consulte a Secção 4 — VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO, para mais informações sobre o intervalo reportável do laboratório.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade é definida como a menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero com 95% de confiança. A sensibilidade da determinação de ASO é de 25 UI/mL.

EQUIVALÊNCIA

A equivalência foi avaliada através da análise de regressão de Deming de amostras relativamente ao método clínico aceite. Os valores obtidos para ASO utilizando o teste ASO IMAGE foram comparados aos valores obtidos utilizando um Sistema Array® 360. Na análise foram incluídas as amostras com resultados normais e anormais.

QUADRO 7 VALORES EQUIVALENTES

	SISTEMA ARRAY 360
N	102
Declive	0,978
Intercepção	2,06
Média (IMAGE)	133
Média (Array 360)	134
Coefficiente de correlação (r)	0,986

Os valores de equivalência foram determinados utilizando amostras de doentes com concentrações de 25 a 662 UI/mL. Para obter informações sobre a realização dos testes de equivalência, consulte a bibliografia (13, 14) no final desta ficha de informação química.

PRECISÃO

Um Sistema de Imunoquímica IMAGE® a funcionar correctamente deve exibir valores de imprecisão inferiores ou iguais aos limites máximos de desempenho abaixo indicados. Os limites máximos de desempenho foram obtidos através da análise da precisão de vários métodos, de resumos de testes de proficiência e de fontes bibliográficas.

QUADRO 8 LIMITES MÁXIMOS DE DESEMPENHO

TIPO DE PRECISÃO	DE	TIPO DE AMOSTRA	DP (IU/mL)	CV (%)	VALOR DE CONVERSÃO (IU/mL) ^d
Intra-ensaio		Soro	5,0	4,0	125
Total		Soro	6,5	6,0	108

O quadro abaixo apresenta dados comparativos sobre o desempenho do Sistema de Imunoquímica IMAGE®, avaliado segundo as Orientações EP5-T2 propostas pelo NCCLS.¹⁵ Cada laboratório deve caracterizar o desempenho do seu próprio instrumento, para fins comparativos.

QUADRO 9 VALORES DE IMPRECISÃO TÍPICOS

TIPO DE PRECISÃO	AMOSTRA	Pontos correspondentes dados ^e .	Valor Médio de Teste (IU/mL)	DP (IU/mL)	CV (%)
Intra-ensaio	Soro Nível 1	80	84,5	1,71	2,0
	Soro Nível 2	80	331	7,5	2,3
	Soro Nível 3	80	617	9,9	1,6
Total	Soro Nível 1	80	84,5	1,85	2,2
	Soro Nível 2	80	331	9,2	2,8
	Soro Nível 3	80	617	12,8	2,1

Consulte a bibliografia (13,15), para obter informações sobre a realização dos testes da precisão.

AVISO

Os graus de precisão indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais e não representam especificações de desempenho para este procedimento de teste.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para mais informações, consulte o *IMMAGE Immunochemistry Systems Operations Manual* (Manual de Funcionamento do Sistema de Imunoquímica IMMAGE).

DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

BIBLIOGRAFIA

1. Klein, G. C., "Immune Response to Streptococcal Infection (Antistreptol Antideoxynuclease B)", *Manual of Clinical Immunology*, 2nd Edition, pp 431 440 (1980).
2. Kaplan, E. L., Anthony, B. F., Chapman, S. S., Ayoub, E. M., Wannamaker, L. W., "The In of the Site of the Infection on the Immune Response to Group A Streptococci ", *J. Clin. I* 49:1405 1414 (1970).
3. Wannamaker, L. W., "Immunology of Streptococci", *Immunology of Human Infection*, I Nahmias, R. J. O'Reilly, ed., Plenum Publishing Corp., pp 47 92, New York (1981).
4. Ferrieri, P., "Immune Response to Streptococcal Infections", *Manual of Clinical Lab Immunology* , 3rd Edition, pp 336 341, Rose, N. R., Freidman, H., Fahey, J. L., eds., Ar Society for Microbiology, Washington, D.C. (1986).
5. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Text Clinical Chemistry*, pp 478 518, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1986).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handlin Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanc (1990).
7. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Gove Printing Office, Washington, D.C. (1984).
8. Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., "Upper Limits of Normal Anti-Streptolysin-Antideoxyribonuclease B Titers", *Applied Microbiology*, 21:999 1001(1971).
9. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelpl (1990).
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication Villanova, PA (1992).
11. Henry, J. B., ed., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th (1984).
12. Statland, Bernard E., "Clinical Decision Levels for Lab Tests", *Medical Economic Book*, New Jersey (1983).
13. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philac PA (1987).
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Est Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1990).
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanc (1992).



Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 9)



Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835
BECKMAN COULTER DO BRAZIL LTDA, Estrada do Mapuá, no.591 Taquara-Jacarepaguá CEP 227
de Janeiro-RJ Brasil CNPJ 42.160.812/0001-44

NOTAS DE RODAPÉ

- a Cada laboratório deve estabelecer o(s) seu(s) próprio(s) intervalo(s) de referência, com b respectiva população de doentes.
- b Com base na colheita de um tubo completo.
- c A determinação quantitativa da ASO por nefelometria poderá não ser possível em ar lipémicas, ou produzir resultados imprecisos, devido às propriedades extremas de dispersão da própria amostra. As amostras altamente lipémicas devem ser deslipidadas por ultracentrif (90 000 g durante 10 minutos), antes da determinação da concentração de ASO.
- d Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de chan; compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima in para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a p do teste for superior ao valor de changeover, compare o coeficiente de variação (% CV) do tes o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de chan = (DP de referência/CV de referência) x 100.
- e A estimativa pontual para o soro baseia-se nos dados obtidos a partir de 1 sistema utilizado c 20 dias, com 2 ensaios por dia e 2 observações por ensaio, num instrumento utilizado e man acordo com as instruções do fabricante.