

MS: 10310030069
10310030090*

Imuno-Látex ASLO

*Kit para pesquisa de antiestreptolisina O em amostras de soro, usando-se partículas de látex revestidas com estreptolisina O por aglutinação indireta. **Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.***

*An indirect agglutination kit for the detection of anti-streptolysin-O in human serum using latex particles coated with streptolysing-O. **Professional use. Not automated. For in vitro diagnostic use only.***

*Kit para la pesquisa de antiestreptolisina O en muestra de suero, usando partículas de látex revestidas com estreptolisina O por aglutinación indirecta. **Uso profesional. No automático. Solamente para uso diagnóstico in vitro.***

[REF] **21060-L:** 60 determinações / determinations / determinaciones

[REF] **210100-L:** 100 determinações / determinations / determinaciones

[REF] **21000-L:** 2,5 ml de Látex*

<div><div></div><div></div></div>	<div><div>WAMA Diagnóstica</div><div>Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil Fone: +55 16 3377.9977 www.wamadiagnostica.com.br SAC: 0800 772 9977</div></div>
<div><div></div><div></div></div>	<div><div>Obelis S.A.</div><div>Boulevard Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium Phone: +(32) 2 732-59 54 Fax: +(32) 2 732-60 03 www.obelis.net</div></div>

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A estreptolisina O, produzida por quase todas as cepas de *Streptococcus pyogenes*, é uma hemolisina oxigênio-lábil (inativada pelo oxigênio), com potente antigenicidade. O anticorpo formulado contra ela, o antiestreptolisina O, tem se tornado o indicador de infecções estreptocócicas e suas complicações, tais como a febre reumática e a glomerulonefrite aguda. A concentração de anticorpos antiestreptolisina O aumenta no final da primeira semana após a infecção estreptocócica e atinge seu valor máximo entre a 3ª e 5ª semanas, retornando, na maioria dos casos, ao nível normal do segundo ao quarto mês.

PRÍNCPIO DO MÉTODO

Partículas de látex revestidas com estreptolisina O, purificadas e estabilizadas mostram nítida aglutinação quando misturadas, em uma área do cartão-teste, com um soro contendo níveis elevados de anticorpos antiestreptolisina.

CONTEÚDO DO KIT

[REF] **21060-L** (60 determinações)

- Suspensão de látex revestida com estreptolisina O (1,5ml)
- Soro controle positivo (0,5ml)
- Soro controle negativo (1ml)
- Varetas plásticas (60)
- Cartões-teste (2)
- Instruções para uso

[REF] **210100-L** (100 determinações)

- Suspensão de látex revestida com estreptolisina O (2,5ml)
- Soro controle positivo (0,5ml)
- Soro controle negativo (1ml)
- Varetas plásticas (100)
- Cartões-teste (2)
- Instruções para uso

[REF] **21000-L** (2,5ml de Látex)

- Suspensão de látex revestida com estreptolisina O (2,5ml)
- Instruções para uso.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio para diluição e titulação
- Estante para tubos e rack de ponteiras
- Pipetas sorológicas
- Recipiente para descarte do material
- Salina a 0,9%

PREPARAÇOEESTABILIDADE DOS REAGENTES

- 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.

Obs: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-8 °C).

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.

PROCEDIMENTO

a. Teste Qualitativo

- Pipetar 25 µl do soro do pacienteemuma área do cartão-teste.
 - Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25 µl na mesma área da amostra.
 - Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se cuidadosamente com uma vareta plástica.
 - Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 2 minutos a formação de uma eventualaglutinação.
- ATENÇÃO: Para cada série de testes devem se fazer controles positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reagentes. Efeito pró-zona pode ocorrer em concentrações superiores a 1500UI/ml. Se houver suspeita de níveis superiores a este, a amostra deverá ser diluída.

RESULTADO DAS LEITURAS

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.

b. Teste Semi-Quantitativo

- Diluir o soro do paciente em salina (NaCl a 0,9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e mais se necessário.
 - Pipetar 25 µl de cada diluiçãoemcada área do cartão-teste.
- 21000-L (2,5ml de Látex)
- Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25 µl em cada área onde se encontra a diluição da amostra.
 - Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se cuidadosamente com uma vareta plástica (uma para cada diluição).
 - Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 2 minutos a formação de aglutinação (vide resultado das leituras). O título da amostra corresponderá a maior diluição em que ocorrer aglutinação. A concentração de ASLO será dada pelo seguinte cálculo: Concentração (UI/ml) = 200 x D, onde 200 é a sensibilidade do teste e D, amaior diluição que apresenta aglutinação.
- EXEMPLO: Se o título obtido for 1:8, a concentração aproximada de ASLO existente na amostra será: 200 x 8 = 1600UI/ml.

INTERPRETAÇÃO

Os valores normais de **ASLO** variam com a idade do indivíduo. Geralmente encontram-se abaixo de 250UI/ml. Entretanto, na prática, muitos estudiosos do assunto consideram como normais os valores de 333UI/ml até 5 anos de idade, e até 500UI/ml acima dos 5 anos de idade. É importante considerar que a **ASLO** não expressa atividade de doença. Não há relação direta entre elevação e normalização de títulos com a gravidade de febre reumática. Existe a possibilidade da **ASLO** manter-se elevada e com valores mais ou menos fixos por meses, sem causa aparente, mesmo com provas de atividades inflamatórias normais. A instituição precoce de antibióticos e corticosteróides até 12 a 15 dias após a infecção estreptocócica poderá diminuir a resposta imunológica do indivíduo, com conseqüentes baixos títulos de **ASLO**. Embora considerado como um importante teste, a **ASLO** representa apenas uma resposta a uma prévia infecção estreptocócica e a sua elevação não significaumreumatismo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Conservar os reagentes entre 2-8 °C. Não congelar.
- Leituras feitas após 2 minutos podem apresentar resultado falsamente positivo.
- Após o uso, lavar os cartões-teste com água destilada. Se isto não for efetuado imediatamente, usar água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água destilada ou deionizada. Secar antes de usar novamente, resíduos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.
- Usar uma vareta plástica para cada determinação.
- Os reagentes (látex e soros controles) **Imuno-Látex ASLO** contém azida-sódica a 0,1% como conservante que pode ser tóxica se ingerida. O descarte dos reagentes deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nas tubulações, pois esta pode reagir com o chumbo ou cobre dos encanamentos, formando sais altamente explosivos.
- Os soros usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. Porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança na ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controles como materiais potencialmente infecciosos.
- Descarte o material conforme regulamentações locais.
- Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit condições adversas a essas.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

SUMMARY

Streptolysin-O, produced by almost all strains of *Streptococcus pyogenes*, is an haemolysin oxygen- labile (inactivated by oxygen) and it is highly antigenic. Streptolysin-O has antigenic activity which results in the production of antibodies known as anti-streptolysin-O. These antibodies have been universally accepted as diagnostic procedure in streptococcal infections such as rheumatic fever and acute

glomerulonephritis. Anti-streptolysin-O antibodies concentration increases at the end of the first week after streptococcal infection and reaches its highest value between third and fifth weeks. The concentration has its normal values from second to fourth month.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Latex particles purified and stabilised coated with streptolysin-O show clear agglutination when mixed, in a test card, with serum containing high levels of anti-streptolysin antibodies.

KIT PRESENTATION

[REF] **21060-L** (60 determinations)

- Suspension of latex coated with streptolysin-O (1,5ml)
- Positive control serum (0,5ml)
- Negative control serum (1ml)
- Stirrers (60)
- Test cards (2)
- Instructions for use

[REF] **210100-L** (100 determinations)

- Suspension of latex coated with streptolysin-O (2,5ml)
- Positive control serum (0,5ml)
- Negative control serum(1ml)
- Stirrers (100)
- Test cards (2)
- Instructions for use

[REF] **21000-L** (2,5ml Latex)

- Suspension of latex coated with streptolysin-O (2.5ml)
- Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tubes
- Test tube shelf rack for tips
- Serological pipettes
- Disposable material container
- Saline 0,9%

REAGENT STABILITY AND STORAGE

- SUSPENSION OF LATEX (1):** Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Allow the latex to reach room temperature and mix it prior to use. Do not freeze. It contains Sodium azide 0.1%.
- POSITIVE CONTROL SERUM (2):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Allow the control to reach room temperature prior to use. Anti-streptolysin-O concentration: > or = 200IU/ml. It contains Sodium azide 0.1%.
- NEGATIVE SERUM CONTROL (3):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Allow the control to reach room temperature prior to use. It contains Sodium azide 0.1%. The kit presents good performance after being used for the first time. It is stable up to the expiration date if store at 2-8 °C.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Hemolytic, lipaemic or contaminated serum must be discarded. Specimen may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior testing. If longer storage is required, store in freezer at –20 °C for up to 6 weeks. Do not use diluted serum. Do not use plasma since fibrinogen can form non-specific agglutination.

PROCEDURE

a. Qualitative test

- Pipette 25 µl of patien"s serum in the area of test card.
 - Gently shake the suspension of latex (1) and pipette 25 µl in the same area of test card.
 - Using the stirrers, mix the serum dilution and the latex and spread them over the entire circle.
 - Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the slide under a good source of light.
- ATTENTION: Positive and negative controls should be included at regular intervals in order to check the procedure and reagents. Prozone effect can be present in concentrations higher than 1500IU/ml. If it is the case, the specimen should be diluted.

READING

Positive: Clear agglutination is seen. Concentration equal or > 200IU/ml.
Negative: No agglutination is seen. Concentration <200IU/ml.

ATTENTION: The sensitivity was adjusted to detect 200IU/ml. Therefore, negative serum is lower than 200IU/ml.

b. Semi-Quantitative test

- Using saline (NaCl 0.9%) prepare serial dilutions of the patient"s serum at 1:2; 1:4; 1:8; 1:16 and so on.
 - Pipette 25 µl of each dilution in each area of test card.
 - Mix the suspension of latex (1) and pipette 25 µl in each area where the sample dilution is present.
 - Using the stirrer, mix the serum dilution with latex and spread over the entire circle (Use a separate stirrer for each dilution).
 - Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the slide under a good source of light. (See Reading).
- The highest serum dilution showing a definite agglutination pattern is considered the titer end point. ASO concentration is calculated as follow: Concentration(IU/ml) = 200 x D, where 200 is the sensitivity of test and D is the highest dilution showing agglutination.
- EXAMPLE: If the titer is 1:8, concentration ofASOon the specimen is: 200x8 = 1600IU/ml.

INTERPRETATION

ASO normal values can vary with the age of the person. Normally this value is below 250IU/ml. Specialists consider 333IU/ml as normal values up to 5 years of old and up to 500 IU/ml values above 5 years of old. It is important to highlight that ASO does not produce much information about the current state of the disease. The levels of the titers and severity of the symptoms are not necessarily parallel.

ASO levels can remain high with fixed values for months even with normal degrees of infection.

Early intake of antibiotics and corticosteroid up to 12 to 15 days after streptococcal infection may decrease the immunological response and consequently show ASO with low titers.

Although ASO is regarded as an important test, it is only a previous response to streptococcal infection and it is not a cause of rheumatism.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Store the reagents at 2-8 °C. Do not freeze.
- Read the results after 2 minutes can cause false positive results.
- At the end of the test, wash the test card with distilled water. If prefer to wash later, use water with a neutral detergent and rinse out slightly with distilled or deionized water. Dry prior to use. Vestigium of detergent may affect the results by causing false positive results.
- Use separate stirrer for each sample.
- Imuno Látex ASLO** (latex and controls) contain 0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.
- The source material used in the preparation of the controls has been tested and confirmed negative for HCV, HIV and HBsAg. Because no test can offer complete assurance that products derived from human source will not transmit infectious agents it is recommended that these controls be treated as potential biohazards materials.
- Disposal in accordance with local regulations.
- Follow the good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

RISK MANAGEMENT

WAMA Diagnostic, after reviewing and thoroughly analyzing all known and/or anticipated hazards, concludes that all risks associated with Immuno-Rapid Line Products have been evaluated, that risk reduction measures have been implemented and that the line's products do not present greater risks than the benefits obtained from their use; and that, if used by qualified professionals and trained, aware of the precautions described in the products, will perform their functions with quality, safety and effectiveness.

TERMS OF WARRANTY

WAMA Diagnostic guarantees the exchange of this diagnostic set, provided it is within the validity period and is proven by the Technical Advisor that there were no failures in the execution, handling and conservation of this product. **WAMA** and their distributors do not hold themselves accountable for failures in the performance of the kit under conditions adverse to them.

IMPORTANT WARNING

WAMA Diagnostic and its distributors are not responsible for any implications arising directly or indirectly from results obtained from the incorrect use of this product. Once the tests are carried out in environment out of the control of the manufacturer and of the distributor, these can be affected by environmental factors and/or user error.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

La estreptolisina O, producida por casi todas las cepas de *Streptococcus pyogenes*, es una hemolisina oxígeno-lábil (inactiva por el oxígeno), con un potente antigenicidad. El anticuerpo formulado contra ella, el antiestreptolisina O, viene sendo un indicador de infecciones estreptocócicas y sus complicaciones, tales como la fiebre reumática y la glomerulonefritis aguda. La concentración de anticuerpos antiestreptolisina O aumenta en el final de la primera semana después de la infección estreptocócica y atinge su valor máximo entre 3ª y 5ª semanas, retornando, en la mayoría de los casos, a su nivel norma del segundo para el cuarto mes.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Partículas de látex revestidas con estreptolisina O, purificadas y estabilizadas demuestran nítida aglutinación cuando mezcladas, en un área de la tarjeta-teste, con un suero conteniendo niveles elevados de anticuerpos antiestreptolisina.

Contenido del Kit

[REF] 21060-L (60 determinaciones)

- Suspensión de látex con estreptolisina O (1,5ml)
- Suero control positivo (0,5ml)
- Suero control negativo (1ml)
- Varillas plásticas (60)
- Tarjetas-teste (2)
- Instrucciones para el uso

[REF] 210100-L (100 determinaciones)

- Suspensión de látex revestida con estreptolisina O (2,5ml)
- Suero control positivo (0,5ml)
- Suero control negativo (1ml)
- Varillas plásticas (100)
- Instrucciones para el uso

[REF] 21000-L (2,5ml)

- Suspensión de látex revestida con estreptolisina O (2,5ml)
- Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo para dilución y titulación
- Estante para tubos y rack de proteínas
- Pipetas suerológicas
- Recipiente para descarte del material
- Sal a 0,9%

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- SUSPENSIÓN DE LÁTEX (1):** Es estable entre 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejar en temperatura ambiente antes de utilizar. Homogeneizar bien antes de usar. No congelar.
- SUERO CONTROL POSITIVO (2):** Listo para el uso. Estable entre 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejar en temperatura ambiente antes de usar. Concentración de antiestreptolisina O: mayor o igual a 200UI/ml.
- SUERO CONTROL NEGATIVO (3):** Listo para el uso. Estable entre 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejar en temperatura ambiente antes de usar.

Obs. El kit mantiene el mismo desempeño después del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en la temperatura de 2-8 °C.

MUESTRAS

Sueros libres de hemólise, lipemia y contaminación bacteriana. Caso necesario, las muestras pueden ser conservadas en el congelador a –20 °C, por en el máximo 6 semanas, o entre 2-8 °C por 48 horas. Los sueros deben ser usados puros, es decir , no diluidos. No se debe usar plasma porque el fibrinogenio puede causar aglutinación inespecífica.

PROCEDIMIENTO

a. Teste Cualitativo

- Pipetar 25 µl del suero del paciente en una área de la tarjeta-teste.
- Homogeneizar la suspension de látex (1) y pipetar 25 µl en la misma área de la muestra.

- Misturar muy bien el suero con o látex, desparramándolo cuidadosamente con una varilla plástica.
 - A través de movimientos suaves de rotación, bajo una buena fuente de luz, observar durante 2 minutos la formación de una eventual aglutinación.
- ATENCIÓN: Para cada serie de testes se debe hacer controles positivo y negativo para verificar la correcta ejecución de la técnica y el estado de conservación de los reactivos.
- Efecto pró-zona puede ocurrir en concentraciones superiores a 1500UI/ml. Si existe sospecha de niveles superiores a este, la muestra deberá ser diluida.

RESULTADO DE LAS LECTURAS

Resultado Positivo: Aglutinación tenue o nítida. Concentración igual o superior 200UI/ml.

Resultado Negativo: Total ausencia de aglutinación. Concentración inferior a 200UI/ml.

ATENCIÓN: La sensibilidad del teste fue ajustada para detectar 200UI/ml. Por lo tanto, se consideran sueros negativos los que poseen menos que 200UI/ml.

b. Teste Semi-Cuantitativo

- Diluir el suero del paciente en sal (Nacl a 0,9%) 1:2; 1:4; 1:6; 1:8; 1:16 pero si necesario.
 - Pipetar 25 µl de cada dilución en cada área de la tarjeta-teste.
 - Homogeneizar la suspension de látex (1) y pipetar 25 µl en cada área donde se encuentra la dilución de la muestra.
 - Mezclar muy bien el suero con el látex, esparramando cuidadosamente con una varilla plástica (una para cada dilución).
 - A través de movimientos suaves de rotación, bajo una buena fuente de luz, observar durante 2 minutos la formación de aglutinación (vide resultado de las lecturas). El título de la muestra corresponderá a la mayor dilución en que ocurrir aglutinación. La concentración de ASLO será dada por el siguiente cálculo: Concentración (UI /ml) = 200xD, donde 200 es la sensibilidad del teste y D, la mayor dilución que presenta aglutinación.
- EJEMPLO: Si el título obtenido es 1:8 la concentración aproximada de ASLO existente en la muestra será: 200 x 8=1600 UI /ml.

INTERPRETACIÓN

Los valores normales de ASLO oscilan con la edad del individuo. Generalmente se encuentran abajo de 250 UI/ml. Pero, en la práctica, muchos estudiosos del asunto consideran como normales los valores de 330 UI /ml hasta 5 años de edad, y hasta 500 UI /ml arriba de los 5 años de edad.

Es importante considerar que la ASLO no expresa actividad de enfermedad. No existe relación directa entre la elevación y normalización de títulos con la gravedad de fiebre reumática. Existe la posibilidad de la ASLO mantenerse elevada y con valores mas o menos fijos por meses, sin causa aparente, mismo en pruebas de actividades inflamatorias normales. La institución precose de antibióticos y corticosteroides hasta 12 a 15 días después de la infección estreptocócica podrá disminuir la respuesta inmunológica del individuo, y consecuentes bajos títulos de ASLO.

Aun que considerando como un importante teste, la ASLO representa apenas una respuesta a una previa infección estreptocócica y a la su elevación no significa un reumatismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Conservar los reactivos entre 2-8 °C. No congelar.
- Lecturas hechas después de 2 minutos pueden presentar resultado falsamente positivo.
- Después del uso, aclarar las tarjetas-teste con agua destilada. Si esto no es efectuado inmediatamente, usar agua con detergente neutro y aclarar varias veces con agua destilada o deionizada. Secar antes de usar novamente, residuos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.
- Usar una varilla plástica para cada determinación.
- Los reactivos (látex y sueros controles) **Imuno-Látex ASLO** contienen azida sódica 0,1% como conservante que puede ser tóxica si ingerida. El descarte de los reactivos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en la tubería, pues esta pode reaccionar con el plomo o cobre de las tuberías, formando sales altamente explosivos.
- Los sueros usados en la preparación de los controles sean testados, con resutados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y anti-VIH. Pero, como ninguno método

diagnóstico ofrece completa seguridad en la ausencia de este y de otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros controles como materiales potencialmente infecciosos.

- Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
- Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPLs) en la conservación , manejoo y descarte de los materiales.

GESTIÓN DE RIESGOS

WAMA Diagnóstica, después de la revisión detallada y el análisis crítico de todos los peligros conocidos y/o anticipados, concluye que se han evaluado todos los riesgos asociados con los productos de línea Imuno-Rápido, que se han implementado medidas de reducción de riesgos y que la línea no presenta mayores riesgos que los beneficios obtenidos con su uso; y que, si lo utilizan profesionales calificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, desempeñará sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

PLAZO DE GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza la sustitución de este conjunto de diagnóstico, siempre y cuando se encuentre dentro del período de validez y su Asesoramiento Técnico demuestre que no hubo fallas en la ejecución, manejo y conservación de este producto. **WAMA** y sus distribuidores no son responsables por fallas en el desempeño del kit bajo condiciones adversas.












AVISO IMPORTANTE

WAMA Diagnóstica y sus distribuidores no son responsables de ninguna implicación que surja directa o indirectamente de los resultados obtenidos con el uso incorrecto de este producto. Dado que las pruebas se llevan a cabo en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, estos pueden verse afectados por factores ambientales y/o errores del usuario.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA

- Cohen, A.S.: **Diagnostico de laboratorio en las enfermedades reumaticas**. Salvat Editore, 2º ed., 1982.
- Cruz Filho, A.: **Clinica Reumatologica**, Editora Guanabara Koogan, 1980.
- Koepeke, J.R.: Rheumatic fever in Children: Criteria for Diagnosis. **Labmedica**, 4:15, 1990.
- Rantz, L.A. and Randall, E.: Amodification of the technic for determination of antistreptolysin titer. **Proc. Soc. Experim. Bio. Méd.**, 59:22-25, 1945.
- Spaun, J. et al.: international standard for antistreptolysin O. **Bull. W.H.O.**, 1961.
- Wannamaker, L.W. and Ayoub, E.M.: Antibody titers in acute rheumatic fever. **Circulation**, 21:598, 1960.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiration date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> For in vitro diagnostic use only Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature range Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso See instructions for use Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Uso único Single use De un solo uso		Fabricado por Manufactured by Fabricado por
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo	Edição VI: Rev. 02/2011 - B	