

Teste para determinação quantitativa de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (anti-HBs) em amostras biológicas de soro ou plasma, através de teste de enzimaímmunoensaio. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARO DE REAGENTES

Solução de Lavagem: Diluir o conteúdo do Reagente N° 4 (Lavagem Concentrada) em 1000 mL de água destilada ou deionizada.

PADRÕES REFERÊNCIA

As concentrações dos Padrões Referência (A - E) variam a cada lote (de 0 a 500 mUI/mL), vide rótulo dos frascos.

AMOSTRAS

Soro ou plasma (EDTA ou Heparina)

VALIDAÇÃO (Absorbância)

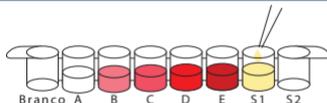
Branco	<0,100
Padrão Referência A	<0,100
Padrão Referência B	Entre 0,050 e 0,200
Padrão Referência C	>B e <D
Padrão Referência D	>C e <E
Padrão Referência E	>1,500

INTERPRETAÇÃO

Negativo (Não Reagente)	<10 mUI/mL
Positivo (Reagente)	>10 mUI/mL

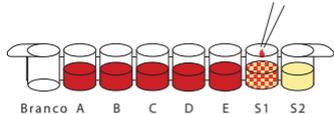
TÉCNICA

1



Pipetar 50 μ L de cada um dos Padrões de Referência (A-E) e das Amostras nas cavidades previamente determinadas. Obs.: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).

2



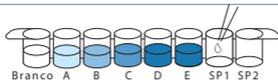
Pipetar 50 μ L do Conjugado em todas as cavidades, exceto na cavidade do Branco. Homogeneizar gentilmente durante \pm 10 segundos. Cobrir as cavidades com selador de placas. Incubar por 60 minutos em uma incubadora a 37 $^{\circ}$ C.

3



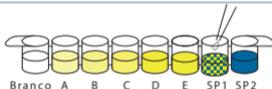
Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração em uma Lavadora de Microplacas. Lavar as microcavidades com 500 μ L de Solução de Lavagem, previamente preparada, efetuar um total de seis (6) ciclos de lavagem. Para secar, bater a placa em papel absorvente.

4



Pipetar 100 μ L de Substrato em todas as cavidades, inclusive na cavidade do Branco. Homogeneizar gentilmente durante \pm 10 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa. Incubar por 15 minutos em uma incubadora a 37 $^{\circ}$ C.

5



Pipetar 100 μ L de Solução de Parada em todas as cavidades, inclusive na cavidade do Branco. Homogeneizar gentilmente durante \pm 30 segundos. Ler utilizando filtro duplo de 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

ERROS EM ELISA E SUAS CAUSAS

ABSORBÂNCIAS BAIXAS DE PADRÕES REFERÊNCIA

- Temperatura ambiente baixa
- Temperatura do kit abaixo da temperatura ideal de trabalho 15 – 30°C
- Temperatura de incubação do teste abaixo da temperatura ideal de trabalho 37°C
- Pipetado volume menor de Padrões Referência
- Pipetado volume maior de reagente
- Solução de Parada não pipetada
- Secagem inadequada (após lavagem)
- Tempo de incubação menor
- Homogeneização deficiente
- Equipamento com problema
- Erro na programação do teste
- Lido em comprimento de onda incorreto
- Componente do kit deteriorado

ABSORBÂNCIAS BAIXAS DE AMOSTRAS

- Temperatura ambiente baixa
- Temperatura do kit abaixo da temperatura ideal de trabalho 15 – 30°C
- Temperatura da amostra abaixo da temperatura ideal de trabalho 15 – 30°C
- Temperatura de incubação do teste abaixo da temperatura ideal de trabalho 37°C
- Pipetado volume menor de amostra
- Pipetado volume maior de reagente
- Solução de Parada não pipetada
- Secagem inadequada (após lavagem)
- Tempo de incubação menor
- Homogeneização deficiente
- Equipamento com problema
- Erro na programação do teste
- Lido em comprimento de onda incorreto
- Amostra deteriorada ou inadequada
- Componente do Kit deteriorado

ABSORBÂNCIAS ALTAS DE PADRÕES REFERÊNCIA

- Temperatura ambiente alta
- Temperatura do kit acima da temperatura ideal de trabalho 15 – 30°C
- Temperatura de incubação do teste acima da temperatura ideal de trabalho 37°C
- Substrato: coloração azulada (indicativo de contaminação)
- Pipetado volume menor de reagente
- Pipetado volume maior de Padrões
- Referência
- Solução de Parada não pipetada
- Lavagem inadequada
- Tempo de incubação maior
- Agitação na bancada de trabalho
- Fundo da cavidade sujo
- Equipamento com problema
- Erro na programação do teste
- Lido em comprimento de onda incorreto
- Componente do kit deteriorado

ABSORBÂNCIAS ALTAS DE AMOSTRAS

- Temperatura ambiente alta
- Temperatura do kit acima da temperatura ideal de trabalho 15 – 30°C
- Temperatura da amostra acima da temperatura ideal de trabalho 15 – 30°C
- Temperatura de incubação do teste acima da temperatura ideal de trabalho 37°C
- Substrato: coloração azulada (indicativo de contaminação).
- Pipetado volume maior de amostra
- Pipetado volume menor de reagente
- Solução de Parada não pipetada
- Lavagem inadequada
- Tempo de incubação maior
- Agitação na bancada de trabalho
- Fundo da cavidade sujo
- Equipamento com problema
- Erro na programação do teste
- Lido em comprimento de onda incorreto
- Amostra deteriorada ou inadequada
- Componente do kit deteriorado

Revisão: Outubro/2023

Número de Registro do kit Biolisa Anti HBs na ANVISA: 10269360289