

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 imunoenzimático. 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)

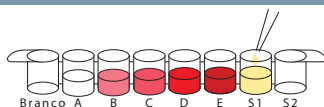
Branco	<0,050
Padrão Referência A	<0,050
Padrão Referência B	Entre 0,050 e 0,150
Padrão Referência C	>B e <D
Padrão Referência D	>C e <E
Padrão Referência E	>1,500

INTERPRETAÇÃO

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

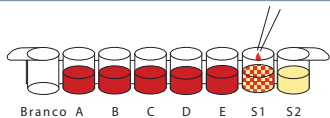
TÉCNICA

1



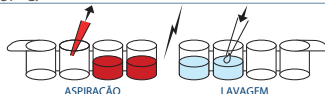
Pipetar 50 µL de cada um dos Padrões de Referência (A-E) e das Amostras nas cavidades previamente determinadas.
Obs.: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).

2



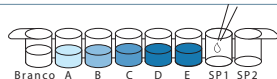
Pipetar 50 µL do Conjugado em todas as cavidades, exceto na cavidade do Branco. Homogeneizar gentilmente durante ± 10 segundos.
Cobrir as cavidades com selador de placas.
Incubar por 60 minutos em uma incubadora a 37 °C.

3



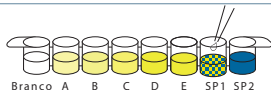
Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração em uma Lavadora de Microplacas. Lavar as microcavidades com 500 µL de Solução de Lavagem, previamente preparada, efetuar um total de seis (6) ciclos de lavagem.
Para secar, bater a placa em papel absorvente.

4



Pipetar 100 µL de Substrato em todas as cavidades, inclusive na cavidade do Branco. Homogeneizar gentilmente durante ± 10 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa. Incubar por 15 minutos em uma incubadora a 37 °C.

5



Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as cavidades, inclusive na cavidade do Branco. Homogeneizar gentilmente durante ± 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: Setembro/2022

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