

Teste para determinação qualitativa de anticorpos IgA para SARS-CoV-2 (vírus causador da doença COVID-19) em amostras biológicas (soro, plasma e sangue total em papel de filtro) através de teste enzimaimunoensaio. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARO DE REAGENTE

Solução de Lavagem: Diluir o conteúdo do frasco nº 3 (Lavagem Concentrada) em 1000 mL de água destilada ou deionizada.

CUT OFF

Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,05) + 0,140

AMOSTRAS

Soro ou Plasma

VALIDAÇÃO (Absorbância)

Branco < 0,200

Controle Negativo < 0,200

Controle Positivo > 1,000

INTERPRETAÇÃO (Índice)

Negativo < 0,9

Indeterminado Entre 0,9 e 1,1

Positivo > 1,1

TÉCNICA

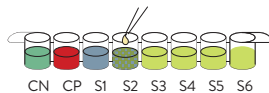
1



Pipetar 100 µL de Diluente de Amostra nas microcavidades previamente determinadas.

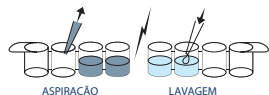
Obs: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).

2



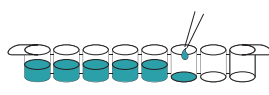
Pipetar 5 µL de Amostras e Controles nas microcavidades previamente determinadas. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 30 minutos em incubadora à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

3



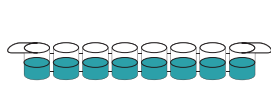
Lavar as microcavidades cinco vezes com 300 µL Solução de Lavagem previamente preparada. Para secar, bater a placa em papel absorvente.

4



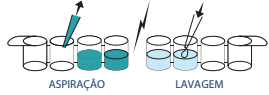
Pipetar 100µL de Conjugado em todas as microcavidades.

5



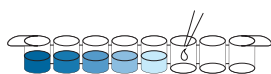
Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 30 minutos em incubadora à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

6



Repetir o procedimento Nº 3.

7



Pipetar 100µL de Substrato em todas as microcavidades. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 10 minutos em incubadora à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

8



Pipetar 100µL de Solução de Parada em todas as microcavidades. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Efetuar a leitura das absorbâncias em 450/630 nm em até no máximo 15 minutos.

Obs.: Para execução da Técnica de Papel de Filtro, consultar a Instrução de Uso.

ERROS EM ELISA E SUAS CAUSAS

ABSORBÂNCIAS BAIXAS DE CONTROLES

- 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 Controles
- 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 CONTROLES

- 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
- Pipetado volume maior de Controles
- Substrato: coloração azulada indica contaminação
- 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
- 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
- Pipetado volume maior de amostra
- Pipetado volume menor de reagente
- Substrato: coloração azulada indica contaminação
- Solução de Parada não pipetada
- Lavagem inadequada
- Tempo de incubação maior
- Agitação na bancada de trabalho
- Fundo da cavidade sujo
- Equipamento com problemas
- Erro na Programação do teste
- Lido em comprimento de onda incorreto
- Amostra deteriorada ou inadequada
- Componente do Kit deteriorado

Revisão: Junho/2021

Número de Registro na ANVISA: 10269360338

sac@bioclin.com.br
www.bioclin.com.br

SAC Serviço de
Assessoria ao Cliente
0800 031 5454