

Teste para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da Dengue, em amostras biológicas (soro ou plasma) através de teste enzimaimunoensaio. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARO DE REAGENTES

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

CUT OFF

Cut Off = (Abs. Média do Controle Positivo x 0,02) + 0,180

AMOSTRAS

Soro ou plasma

VALIDAÇÃO (Absorbância)

Branco <0,100

Controle Negativo <0,100

Controle Positivo >1,000

INTERPRETAÇÃO (Índice)

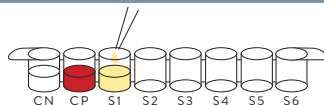
Negativo < 0,9

Indeterminado 0,9 - 1,1

Positivo > 1,1

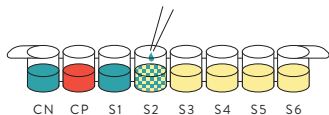
TÉCNICA

1



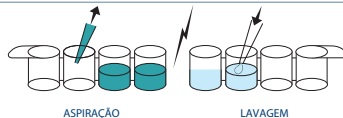
Pipetar 50 µL das Amostras, Controle Positivo e Controle Negativo nas cavidades previamente determinadas.
Obs.: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).

2



Pipetar 50 µL do Conjugado exceto na cavidade do Branco. Homogeneizar gentilmente durante ± 10 segundos. Cobrir as cavidades com selador de placas.
Incubar por 90 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

3



Lavar as microcavidades cinco vezes com 300 µL de Solução de Lavagem previamente preparada. 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 ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa. Incubar por 10 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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: 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

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
- Substrato: utilizado após 1 hora ou preparado incorretamente
- 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
- Substrato: utilizado após 1 hora ou preparado incorretamente
- 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
- Pipetado volume menor de reagente
- Substrato: utilizado após 1 hora, preparado incorretamente ou com coloração azulada que indica contaminação
- 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: utilizado após 1 hora, preparado incorretamente ou com coloração azulada que indica 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 problemas
- Erro na Programação do teste
- Lido em comprimento de onda incorreto
- Amostra deteriorada ou inadequada
- Componente do Kit deteriorado

Revisão: Março/2022

Número de Registro do Kit BIOLISA DENGUE NS1 na ANVISA: 10269360348

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

SAC Serviço de
Assessoria ao Cliente
0800 031 5454