

Teste para determinação qualitativa de anticorpos IgM para *Citomegalovírus* (CMV) em soro ou plasma humano por enzimaímmunoensaio em microplaca. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARO DE REAGENTES, AMOSTRAS, CONTROLES E CALIBRADOR CUT-OFF

Diluição de Amostras, Controles e Calibrador Cut-Off: Preparar diluição 1:41 das Amostras, Controles e Calibrador Cut-Off, adicionando 5µL mais 200 µL de diluente de amostra. Homogeneizar.

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

CUT-OFF

Absorbância média do Calibrador Cut-Off

AMOSTRAS

Soro ou Plasma

VALIDAÇÃO

Branco < 0,150

Controle Negativo < 0,5

Calibrador Cut-Off 0,5 a 1,5

Controle Positivo > Calibrador Cut-Off

INTERPRETAÇÃO

Negativo ≤ 0,9

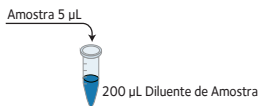
Indeterminado* Entre 0,9 e 1,5

Positivo ≥ 1,5

* Suspeita de IgM Residual para resultados entre 1,0 e 1,5.

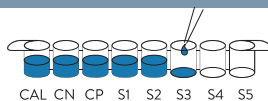
TÉCNICA

1



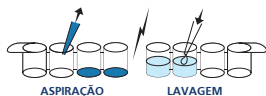
Preparar uma diluição 1:41 das Amostras, Controles e Calibrador Cut-Off, adicionando 5µL mais 200µL de diluente de amostra. Homogeneizar.

2



Pipetar 100 µL de Amostras, Controles e Calibrador Cut-Off diluídos nas cavidades previamente determinadas. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 30 minutos em incubadora a 37°C. Obs: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).

3



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

4



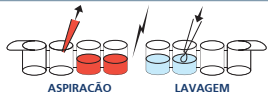
Pipetar 100µL de Conjugado em todas as microcavidades.

5



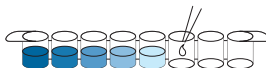
Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 30 minutos em incubadora a 37°C.

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 15 minutos em incubadora a 37°C.

8



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

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
- 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
- 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
- Pipetado volume maior de Controles
- 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
- 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: Novembro/2017

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

SAC Serviço de
Assessoria ao Cliente
0800 031 5454

QUIBASA
ISO 9001
13485