

Teste para determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos IgG para Rubéola em soro ou plasma humano por ensaio imunoenzimático em microplaca. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARO DE REAGENTES, AMOSTRAS, CONTROLES E PADRÕES REFERÊNCIA

Diluição de Amostras, Controles e Padrões Referência: Em microtubos previamente separados, preparar diluição 1:41 das Amostras, Controle Positivo, Controle Negativo e Calibradores, adicionando 5µL mais 200 µL de diluente de amostra. Homogeneizar.

Solução de Lavagem: Diluir o conteúdo do frasco nº 4 (Lavagem Concentrada) em 1000 mL de água destilada ou deionizada.

PADRÕES REFERÊNCIA

A - 0,0 UI/mL

C - 30,0 UI/mL

B - 15,0 UI/mL

D - 100,0 UI/mL

VALORES DE REFERÊNCIA

	Qualitativo (Índice)	Quantitativo (Concentração)
Negativo	≤ 0,90	≤ 13,5 UI/mL
Positivo	≥ 1,00	≥ 15 UI/mL
Indeterminado	0,91 - 0,99	13,6 - 14,9 UI/mL

VALIDAÇÃO (Absorbância)

Branco < 0,150

Padrão Referência A < 0,150

Padrão Referência B > 0,5 e < 1,4

Padrão Referência C > Abs B e < Abs D

Padrão Referência D > 1,4

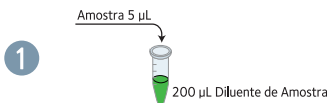
Controle Positivo > 1,0

Controle Negativo < 0,5

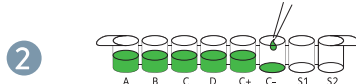
AMOSTRAS

Soro ou Plasma

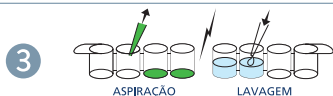
TÉCNICA



Em microtubos previamente separados, preparar diluição 1:41 das Amostras, Controle Positivo, Controle Negativo e Padrões de Referência, adicionando 5µL mais 200 µL de diluente de amostra. Homogeneizar.



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



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



Pipetar 100µL de Conjugado em todas as microcavidades.



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



Repetir o procedimento N° 3.



Pipetar 100µL de Substrato em todas as microcavidades. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 15 minutos em incubadora à 37°C.



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
- 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 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 Padrões Referência
- 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
- 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