

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

PREPARO DE REAGENTES

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

PADRÕES REFERÊNCIA

As concentrações dos Padrões Referência (A-E) variam a cada lote.
Vide rótulo dos frascos.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Qualitativo (Índice)	Quantitativo (Concentração)
Negativo	$\leq 0,9$	≤ 28 UI/mL
Positivo	$\geq 1,0$	≥ 32 UI/mL
Indeterminado	0,91 - 0,99	29 - 31 UI/mL

VALIDAÇÃO (Absorbância)

Branco $< 0,100$
Padrão Referência A $< 0,100$
Padrão Referência B $> 0,2$ e $< 0,6$
Padrão Referência C $> \text{Abs B}$ e $< \text{Abs D}$

Padrão Referência D $> \text{Abs C}$ e $< \text{Abs E}$
Padrão Referência E $> 1,400$
Controle Positivo $> 1,0$
Controle Negativo $< 0,100$

AMOSTRAS

Soro ou Plasma

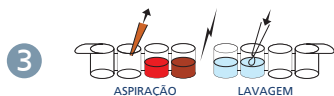
TÉCNICA



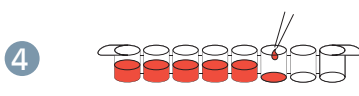
Pipetar 100 µL de Diluente de Amostra nas microcavidades previamente determinadas.
Obs: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).



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



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



Pipetar 100 µL de Conjugado em todas as microcavidades.



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



Repetir o procedimento N° 3.



Pipetar 100 µL de Substrato em todas as microcavidades. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 10 minutos em incubadora a 37°C .



Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as microcavidades. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Efetuar a leitura das absorbâncias em 450 nm / 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 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
- 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

Revisão: Maio/2020