

Teste para determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos IgG para Rubéola em amostras biológicas (soro, plasma ou sangue total em papel de filtro) por ensaio imunoenzimático em microplaca. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARO DE REAGENTES, AMOSTRAS, CONTROLES E PADRÕES REFERÊNCIA

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	< 0,80	< 12 UI/mL
Positivo	> 1,20	> 18 UI/mL
Indeterminado	0,81 - 1,19	12,1 - 17,9 UI/mL

VALIDAÇÃO (Absorbância)

Branco < 0,100
Padrão Referência A < 0,100
Padrão Referência B > 0,250 e < 0,600
Padrão Referência C > Abs B e < Abs D

Padrão Referência D > Abs C e < Abs E
Padrão Referência E > 1,4
Controle Negativo < 0,100
Controle Positivo > 1,0

AMOSTRAS

Soro ou Plasma

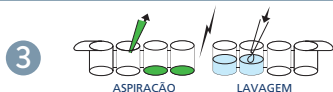
TÉCNICA



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



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



Lavar as microcavidades cinco vezes com 300 µL 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 à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.



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 à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.



Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as microcavidades. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Efetuar a leitura das absorbâncias em 450 nm 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: Julho/2020