

Teste para determinação qualitativa de anticorpos IgM para Rubéola em soro ou plasma humano 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 REAGENTE

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 0,1) + 0,2

AMOSTRAS

Soro ou Plasma

VALIDAÇÃO (Absorbância)

Branco < 0,150

Controle Negativo < 0,150

Controle Positivo > 1,000

INTERPRETAÇÃO (Índice)

Negativo < 0,8

Indeterminado Entre 0,8 e 1,2

Positivo > 1,2

TÉCNICA

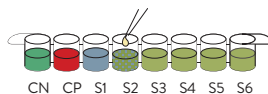
1



Pipetar 100 µL de Diluente de Amostra nas microcavidades previamente determinadas.

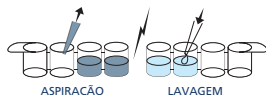
Obs: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).

2



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

3



Lavar as microcavidades cinco vezes com 300 µL Solução de Lavagem previamente preparada. Para secar, bater a placa em papel absorvente.

4



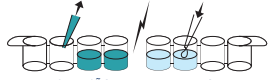
Pipetar 100 µL de Conjugado em todas as microcavidades.

5



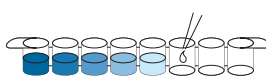
Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 30 minutos em incubadora à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

6



Repetir o procedimento Nº 3.

7



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

8



Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as microcavidades. Homogeneizar suavemente por ± 30 segundos. Efetuar a leitura das absorbâncias em 450/630 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 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 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
- 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
- Substrato: coloração azulada indica contaminação
- 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
- Substrato: coloração azulada indica contaminação
- 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