

Teste para determinação qualitativa por captura de anticorpos IgM para SARS-CoV-2 (vírus causador da doença COVID-19) em amostras biológicas (soro ou plasma) através de teste enzimaimunoensaio. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARO DE REAGENTE

Diluição de Amostras e Controles: Preparar uma diluição de 1:101 das Amostras e Controles em microtubos adicionando 5 µL de amostras e/ou controles, mais 500 µL de Diluente de Amostra.

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 0,02) + 0,160

AMOSTRAS

Soro ou Plasma

VALIDAÇÃO (Absorbância)

Branco < 0,250

Controle Negativo < 0,300

Controle Positivo > 1,200

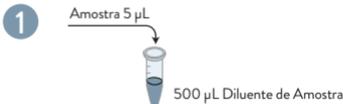
INTERPRETAÇÃO (Índice)

Negativo < 0,9

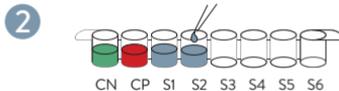
Positivo > 1,1

Indeterminado Entre 0,9 – 1,1

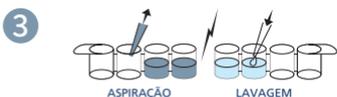
TÉCNICA



Preparar uma diluição 1:101 dos Controles e Amostras adicionando 5 µL mais 500 µL de diluente de amostra. Homogeneizar.



Pipetar 100 µL de Amostras e Controles diluídas nas cavidades previamente determinadas. Homogeneizar gentilmente por ± 30 segundos. Cobrir com selador de placa. Incubar por 30 minutos em incubadora à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Obs: Separar a primeira cavidade para o Branco (opcional).



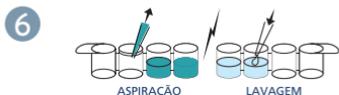
Lavar as microcavidades cinco vezes com 300 µL de Solução de Lavagem previamente preparada. Para secar, bater a placa em papel absorvente.



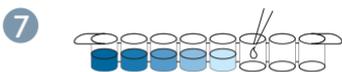
Pipetar 100 µL de Conjugado em todas as microcavidades, **exceto na cavidade do Branco**.



Homogeneizar gentilmente 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 gentilmente 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 gentilmente por ± 30 segundos. Efetuar a leitura das absorbâncias em 450/630 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 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: Setembro/2020