



## Набор для определения Антител к HBs антигену HBsAg ELISA KIT

**Кат. номер** : 137-3892  
**Количество** : 96  
**Производитель** : DRG (USA)

Методика проверена 2006-01-31

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

Данный набор используется для определения анти-HBsAg в человеческой плазме или сыворотке.

### ПРИНЦИП ТЕСТА

Очищенный HBsAg привит к твердой фазе ячеек. Образцы сыворотки и анти-HBs, меченный пероксидазой хрена (конъюгированный) добавляются в привитые ячейки. После инкубации, если HBsAg присутствует в образце, формируется комплекс анти-HBs-HBsAg—anti-Hbs, меченный HRP. Промойте ячейки для удаления других несвязанных компонентов сыворотки, инкубируйте с субстратом (ТМВ) для формирования цветного продукта и измерьте абсорбцию при 450 нм для определения присутствия или отсутствия HBsAg в образце. Тест специфический, чувствительный, воспроизводимый и легкий в работе.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните набор при 2-8°C набор стабилен в течении срока пригодности. Не замораживайте и не используйте после истечения срока пригодности.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

1. Анти- HBs антиген привитый микропланшет – 1 блок (96 ячеек).
2. Энзимный конъюгат – 1 бут., 6 мл
3. Положительная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
4. Отрицательная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
5. Концентрированный моющий буфер (1:20 разбавьте перед использованием) – 1 бут., 30 мл
6. Субстрат А – 1 бут., 6 мл
7. Субстрат В – 1 бут., 6 мл
8. Стоп раствор – 1 бут., 6 мл
9. Бумага для накрытия – 1 шт.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Встряхните бутылки с реагентами хорошо перед использованием.
2. Приведите все реагенты и образцы к комнатной температуре (приблизительно за 30 минут), положите оставшиеся реагенты в пакет при 2-8°C.
3. Не меняйте реагенты наборов разных лотов.
4. Результаты необходимо считать в течении 10 минут.
5. Растворите концентрат моющего раствора при 37°C, если появляются кристаллы.
6. Используйте реагенты, образцы и контроли как потенциально инфицированные.
7. Бумагу для накрытия нельзя использовать повторно.
8. Разбавьте моющий раствор дистиллированной водой 1:20 перед использованием.

137-3892, HBsAg

9. Не используйте набор после истечения срока пригодности.
10. Срок пригодности 12 месяцев.

### ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Оставьте лунку А1 пустой для установки значения бланка.
2. Добавьте 50 мкл негативного контроля сыворотки в дубликатах, 50 мкл позитивного контроля сыворотки в дубликатах и 50 мкл образца сыворотки пациента в соответственно меченые ячейки.
3. Добавьте 50 мкл энзимного конъюгата во все лунки кроме А1.
4. Осторожно встряхните планшет для полного смешивания реагентов, избегайте перекрестной контаминации смежных лунок проливанием вместимого лунок.
5. Накройте планшет.
6. Инкубируйте 1 час при 37 °С.
7. Ручная процедура промывания:
  - 7.1 удалите жидкость из привитых ячеек полностью
  - 7.2 Наполните ячейки моющим раствором (200 мкл предварительно подготовленного)
  - 7.3 удалите жидкость и повторите 7,1 и 7,2 еще 4 раза.
8. Автоматическая моющая процедура:
  - 8.1 выберите подходящую программу на своем приборе и проводите 5 автоматических операций промывания
  - 8.2 дайте возможность ячейкам высохнуть после промывания убедившись что там не осталось жидкости
9. Добавьте 50 мкл каждого субстрата А и В (приблизительно 1 каплю) в кардую лунку.
10. Инкубируйте 10 минут при 37°C.
11. Добавьте приблизительно 50 мкл (приблизительно 1 капля) стоп раствора в кардую лунку.
12. Тщательно перемешайте и измерьте абсорбцию при 450 нм против бланка.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Колориметрический метод

Вычисление величины исключения:

COV = средняя ОП отрицательного контроля x 2,1

**Положительный** ОП 450 образца  $\geq$  COV

**Отрицательный:** ОП 450 образца < COV

**Неверный:** если ОП положительного контроля ниже 0,80, результаты считаются неверными. В любом случае повторите анализ.

**Примечание:** если абсорбция отрицательного контроля ниже 0,05, считайте ее как 0,05. Если абсорбция отрицательных контролей выше 0,05, принимайте оригинальное значение.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чувствительность:** 0,5 нг/мл(adr), ОП  $\geq$  0,105

**Специфичность** средняя ОП 20 нормальных отрицательных сывороток и 3 фракций альбумина (2%)  $\leq$  0,030

**Точность** КВ(%)  $\leq$  15% (n=10)

### Информация для заказа:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
Тел.: (0342) 775122  
Факс: (0342) 775612  
E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)