



**Набор ИФА
для определения в человеческой сыворотке
или плазме
HBeAg**

Кат. номер : EIA-3890
Количество : 96
Производитель : DRG (США)

Методика от 08-02-2010

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

НАЗВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор используется для определения *in vitro* капсультного антигена (е) гепатита В методом иммуноферментного анализа в человеческой плазме или сыворотке.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный анти-HBe привит к твердой фазе лунок. Образцы сыворотки и анти-HBe, меченный пероксидазой хрена (конъюгированный) добавляются в привитые лунки. После инкубации, если HBeAg присутствует в образце, формируется комплекс анти-HBe-HBeAg—anti-Hbe, меченный HRP. Промойте лунки 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 HBeAg в образце. Тест специфический, чувствительный, воспроизводимый и легкий в работе.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить набор при 2-8°C. Набор стабилен в течении срока годности, указанного на упаковках наборов. Не замораживать и не использовать набор вне срока годности.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Anti-HBe привитый микропланшет – 1 блок (96 лунок).
2. Ферментный конъюгат – 1 бут., 6 мл
3. Положительная контрольная сыворотка – 1 бут. 0,5 мл
4. Отрицательная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
5. Промывочный буфер (1:20 разбавьте перед использованием) – 1 бут., 30 мл
6. Раствор субстрата А – 1 бут., 6 мл
7. Раствор субстрата В – 1 бут., 6 мл
8. Стоп-раствор – 1 бут., 6 мл
9. Бумага для накрывания – 1 шт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Встряхните бутылки с реагентами хорошо перед использованием, удалите 1-2 капли и капайте вертикально.
2. Приведите все реагенты и образцы к комнатной температуре (приблизительно за 30 минут), положите оставшиеся реагенты в пакет при 2-8°C.
3. Na₃N нельзя использовать для консервации реагентов.
4. Не меняйте реагенты наборов разных лотов.
5. Результаты необходимо считать в течении 10 минут.
6. Растворите концентрат моющего раствора при 37°C, если появляются кристаллы.
7. Используйте реагенты, образцы и контроли как потенциально инфекционные.
8. Бумагу для накрывания нельзя использовать повторно.
9. Перед использованием разбавьте промывочный раствор дистиллированной водой 1:20.
10. Не используйте набор после истечения срока годности на упаковках наборов.
11. Срок годности 12 месяцев.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Установите 1 бланк, 2 положительных и два отрицательных контроля для каждого анализа, добавьте 0,05 мл образца сыворотки, положительной и отрицательной контрольной

сыворотки в привитые лунки, затем добавьте одну каплю (приблизительно 0,05 мл) ферментного конъюгата в те же привитые лунки (лунка бланка пропускается), тщательно перемешайте и инкубируйте 60 минут при 37°C.

2. Ручная процедура промывки: удалите жидкость из привитых лунок и дайте возможность им высохнуть. Наполните лунки промывочным раствором, удалите жидкость и высушите их. Повторите 5 раз.
Автоматическая моющая процедура: выберите 5 автоматических операций промывания и дайте возможность им высохнуть после каждой процедуры.
3. Добавьте одну каплю (приблизительно 0,05 мл) субстрата А и В соответственно в каждую лунку и инкубируйте 10 минут при 37°C.
4. Добавьте 1 каплю (приблизительно 0,05 мл) стоп-раствора в каждую лунку, тщательно перемешайте и измерьте абсорбцию при 450 нм в сравнении с бланком.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Колориметрический метод
Вычисление порогового значения:
ПЗ = средняя ОП отрицательного контроля х 2,1

Положительный ОП₄₅₀ образца ≥ ПЗ

Отрицательный: ОП₄₅₀ образца < ПЗ

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

Примечания: если абсорбция отрицательного контроля ниже 0,05, считайте ее как 0,05. Если абсорбция отрицательных контролей выше 0,05, считайте ее как исходное значение.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 2NC E/мл, ОП ≥ 1,500

Специфичность средняя ОП 20 нормальных отрицательных сывороток ≤ 0,030.

Точность КВ(%) ≤ 15% (n=10).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua