



**Набор ИФА  
для определения в сыворотке или  
плазме человека антител к  
поверхностному антигену гепатита В  
(анти-HBs)**

**Кат. номер** : EIA-3893  
**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 антител к поверхностному антигену вируса гепатита в (анти-HBs) в человеческой сыворотке или плазме.

#### ПРИНЦИП

Очищенный HBsAg привит к твердой фазе лунок. Образцы сыворотки и анти-HBs, меченный пероксидазой хрена (конъюгированный) добавляются в привитые лунки. После инкубации, если HBsAg присутствует в образце, формируется комплекс анти-HBs-HBsAg—anti-Hbs, 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

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

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Лунки привитые HBsAg – 1 блок (96 лунок).
2. Ферментный 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 промывочный 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 накрывания – 1 шт.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Встряхните бутылки с реагентами хорошо перед использованием, раскапайте вертикально 1-2 капли.
2. Приведите все реагенты и образцы к комнатной температуре (приблизительно за 30 минут), положите оставшиеся реагенты в пакет при 2-8°C.
3. Не используйте Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> для хранения реагентов.
4. Не меняйте реагенты наборов разных лотов.
5. Результаты необходимо считать в течении 10 минут.
6. Растворите концентрат мощного раствора при 37°C, если появляются кристаллы.
7. Используйте реагенты, образцы и контроли как потенциально инфицированные.
8. Бумагу для накрывания нельзя использовать повторно.
9. Разбавьте промывочный раствор дистиллированной водой 1:20 перед использованием.
10. Не используйте набор после истечения срока пригодности.
11. Срок годности 12 месяцев.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поставьте 1 бланк, 2 положительных и два отрицательных контроля для каждого теста, добавьте 0,05 мл образца сыворотки, положительной и отрицательной контрольной сыворотки в привитые лунки, потом добавьте одну каплю (приблизительно 0,05 мл) ферментного конъюгата в каждую лунку. (Лунка бланка пропускается), и наконец добавьте

одну каплю 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 процедура промывки: выберите 5 автоматических операций промывания и дайте возможность им высохнуть после каждой операции.
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 против бланка.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### Колориметрический метод

Вычисление порогового значения (ПЗ):

ПЗ = средняя ОП отрицательного контроля x 2,1

**Положительный ОП** 450 образца ≥ ПЗ

**Отрицательный:** ОП 450 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, принимайте оригинальное значение.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чувствительность:** 10,0 мМЕ/мл, ОП ≥ 0,105

**Специфичность:** средняя ОП 20 отрицательных образцов пределах нормы ≤ 0,030

**Точность:** КВ (%) ≤ 15% (кол-во=10)

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
Тел.: (0342) 775 122  
Тел/факс: (0342) 775612  
E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)