



Набор ИФА для определения антител к ядерному антигену гепатита В (anti-HBc)

Каталог. номер : EIA-3894

Количество : 96

Производитель: DRG (США)

Методика от 07-06-2004

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

НАЗВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор используется для определения ядерного антигена к гепатиту В в человеческой плазме или сыворотке.

ПРИНЦИП

Очищенный рекомбинант HBcAg привит к твердой фазе лунок. Образцы сыворотки и анти-HBc, меченный пероксидазой хрена (конъюгированный) добавляются в привитые лунки. После инкубации, если содержится высокое число анти-HBc присутствует в образце, формируется комплекс HBcAg – anti-HBc и малый комплекс HBcAg – anti-HBc, меченный HRP формируется. Промойте лунки для удаления этих комплексов, инкубируйте с субстратом (ТМВ), соответственно происходит легкое изменение окраса. Если анти-HBc не присутствует в образце, происходит значительное изменение окраса. 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. Anti-HBc привитый микропланшет – 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. 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, 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 промывочного 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. Разбавьте образец разбавленным промывочным буфером.
11. Не используйте набор после истечения срока пригодности.
12. Срок годности 12 месяцев.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Разбавьте образец сыворотки разбавленным промывочным буфером 1:30, если тест используется в клинике или разбавьте промывочным буфером 1:5 если тест

используется эпидемиологически. Любой вариант может быть выбран.

2. 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) энзимного конъюгата в те же лунки. (Лунка бланка пропускается), тщательно перемешайте и инкубируйте 60 минут при 37°C.
3. Ручная процедура промывания: удалите жидкость из привитых лунок и дайте возможность им высохнуть. Наполните лунки промывочным раствором, удалите жидкость и высушите их. Повторите 5 раз.
4. Автоматическая моющая процедура: выберите 5 автоматических операций промывания и дайте возможность им высохнуть после каждой операции.
5. Добавьте одну каплю (приблизительно 0,05 мл) субстрата А и В соответственно в каждую лунку и инкубируйте 10 минут при 37°C.
6. 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

Положительный: $\frac{\text{Средняя ОП}_{450} \text{отриц. контролей}}{\text{ОП}_{450} \text{образца}} \geq 2,1$

Отрицательный: $\frac{\text{Средняя ОП}_{450} \text{отриц. контролей}}{\text{ОП}_{450} \text{образца}} \leq 2,1$

Неверный: если ОП отрицательного контроля ниже или равно 1.000, результаты считаются неверными. В любом случае повторите анализ. Если проблема не устраняется, свяжитесь с местным дистрибьютором.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 2 NC E/мл, ОП ≤ 0.600

Специфичность средняя ОП 20 нормальных отрицательных сывороток ≥ 2.000

Точность KB(%) ≤ 20% (к-во=10)

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua