



## Набор ИФА для определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В

Кат. номер : EIA-3895  
Количество : 96  
Производитель : DRG (США)

Методика от 08-02-2010

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

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор является иммуноферментным анализом *in vitro* используется для определения IgM-антител к ядерному антигену гепатита В в человеческой сыворотке или плазме.

Только для использования в исследовательских целях.

### ПРИНЦИП

Очищенная анти-μ-цепочка привита в твердой фазе лунок. Образцы сыворотки, HBc Ag и анти-HBc, меченный пероксидазой хрена (конъюгированный) добавляются в привитые лунки. После инкубации, если Anti-HBc IgM присутствует в образце, формируется комплекс анти-μ-цепь-анти-HBc-IgM-HBcAg-Anti-HBc, 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 Anti-HBc-IgM в образце. Анализ 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. Привитый микропланшет анти-μ-цепочкой – 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. Субстрат А – 1 бут., 6 мл
7. Субстрат В – 1 бут., 6 мл
8. Стоп раствор – 1 бут., 6 мл
9. HBcAg - 1 бут., 6 мл
10. Бумага для накрывания – 2 шт.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Хорошо встряхните бутылки с реагентами 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. NaN3 нельзя использовать для консервации реагентов.
4. Не меняйте реагенты наборов разных серий.
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 инфекционные.
8. Бумагу для накрытия нельзя использовать повторно.
9. Разбавьте промывочный раствор дистиллированной водой 1:20 перед использованием.
10. Не используйте набор после истечения срока годности.
11. Срок годности 12 месяцев.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Разбавьте образец физиологическим солевым раствором 1:1000.
2. Поставьте 1 бланк, 2 положительных и два отрицательных контроли для каждого анализа, добавьте 100 мкл образца

3. Удалите жидкость из привитых лунок и дайте возможность им высохнуть. Наполните лунки моющим раствором, удалите жидкость и высушите их. Повторите 3 раза.
4. Добавьте одну каплю (приблизительно 0,05 мл) ферментного конъюгата и Anti-HBc Ag в те же лунки. (Лунка бланка пропускается), тщательно перемешайте и инкубируйте 30 минут при 37°C.
5. Удалите жидкость из привитых лунок и дайте возможность им высохнуть. Наполните лунки моющим раствором, выдержите 30 секунд, удалите жидкость и высушите их. Повторите 5 раз.
6. Добавьте одну каплю (приблизительно 0,05 мл) субстрата А и В соответственно в каждую лунку и инкубируйте 10 минут при 37°C.
7. 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 отрицательных контролей x 4

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.

**Примечание:** 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:** 2NC E/мл, ОП ≥ 0,105

**Специфичность** средняя ОП 30 нормальных отрицательных сывороток ≤ 0,050

**Точность** KB(%) ≤ 15% (n=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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)