

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. МАЛЫШЕВ

« 7 » _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)
в сыворотке, плазме или цельной крови
(ИХА-HBsAg-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-HBsAg-ФАКТОР предназначен для in vitro визуального быстрого одноэтапного качественного определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец сыворотки, плазмы или цельной крови всасывается поглощающим участком планшета; при наличии в образце HBsAg последний вступает в реакцию со специфическими поликлональными антителами к HBsAg, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с моноклокальными антителами к HBsAg, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета. В том случае, когда концентрация HBsAg в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (0,5 нг/мл), в тестовой зоне планшета на уровне маркировок Т и С выявляются две параллельные линии