

核准日期：
修改日期：

乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)诊断试剂盒(酶联免疫法)使用说明书

【药品名称】

通用名称:乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)诊断试剂盒(酶联免疫法)
英文名称:Diagnostic kit for Hepatitis B Surface Antigen(ELISA)
汉语拼音:Yixingganyan Bingdu Biaomian Kangyuan(HBsAg)Zhenduanshijihe(Meilianmianyifa)

【使用目的】

本试剂盒定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)。

【试验原理】

本试剂盒采用双抗体夹心法原理在微孔条上预包被纯化乙肝表面抗体(HBsAb),配以酶标记抗体(HBsAb-
HRP)及TMB显色剂及其它试剂,检测人血清或血浆中的乙肝表面抗原(HBsAg)。

【主要组成成份】

组成成份	48T	96T	480T
1.HBsAg酶标板	4×12孔	8×12孔或12×8孔	8×12孔或12×8孔×5块
2.HBsAg阳性对照	0.5ml×1管	1ml×1管	1ml×3管
3.HBsAg阴性对照	0.5ml×1管	1ml×1管	1ml×3管
4.HBsAg酶标试剂	3ml×1瓶	6ml×1瓶	6ml×5瓶
5.浓缩洗涤液	20ml×1瓶	30ml×1瓶	100ml×2瓶
6.显色剂A液	3ml×1瓶	6ml×1瓶	35ml×1瓶
7.显色剂B液	3ml×1瓶	6ml×1瓶	35ml×1瓶
8.终止液	3ml×1瓶	6ml×1瓶	35ml×1瓶
9.自封袋	1个	1个	1个
10.封板膜	1张	1张	5张
11.说明书	1份	1份	1份

【适用仪器】

加样器、温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。

【样本要求】

1. 将采集的人血清或血浆,包括用EDTA、柠檬酸钠或肝素等抗凝剂采集的血浆均可使用。采集后尽早进行实验,不要使用任何热处理过的样品。
2. 不能检测含叠氮钠的样品,因叠氮钠抑制辣根过氧化物酶(HRP)的活性。
3. 样品可在2-8℃储存7天。

【试验方法】

1. 配液:将浓缩洗涤液用蒸馏水或去离子水20倍稀释。
2. 编号:将样品对应微孔按序编号,每板应设阴性对照3孔、阳性对照2孔、空白对照1孔(空白对照孔不加样品及酶标试剂,其余各步相同)。
3. 加样:分别在相应孔中加入待测样品或阴、阳性对照50μl。
4. 加酶:每孔加入酶标试剂50μl,空白孔除外,轻轻振荡混匀。
5. 温育:用封板膜封板后置37℃温育30分钟。
6. 洗涤:小心揭掉封板膜,用洗板机洗涤5遍,最后一次尽量扣干。
7. 显色:每孔加入显色剂A、B液各50μl,轻轻振荡混匀,37℃避光显色10分钟。
8. 测定:每孔加终止液50μl,轻轻振荡混匀,设定酶标仪波长于450nm处(建议用双波长检测),用空白孔调零点后测定各孔A值。

【结果判定】

1. 临界值(CUTOFF)计算:临界值=阴性对照孔A均值 $\overline{Nc}$ ×2.1(阴性对照孔低于0.05者按0.05计算)。
2. 阴性判定:样品A值<临界值(CUTOFF)者为HBsAg阴性。

3. 阳性判定:样品A值≥临界值(CUTOFF)者为HBsAg阳性。

【产品性能指标】

1□ 本试剂盒与市售试剂盒特异性比较:

表1 对有相关疾病人群和HBsAb阳性人群用本试剂盒与市售试剂盒检测比较				
人群	检测数量	万泰试剂盒检测阴性	市售试剂盒检测阴性	两试剂盒符合率
HBsAb阳性1	1243	1241/1243	1242/1243	99.92%
HBsAb阳性2	131	131/131	131/131	100%
HBsAb阳性3	154	154/154	154/154	100%
甲肝患者	216	216/216	216/216	100%
丙肝患者	13	13/13	13/13	100%
戊肝患者	201	201/201	201/201	100%
孕妇	52	51/52	51/52	100%

表2 同一份标本制备成血清和血浆用本试剂盒与市售试剂盒进行检测比较				
标本	检测数量	万泰试剂盒检测阴性	市售试剂盒检测阴性	两试剂盒符合率
血清	456	456/456	456/456	100%
血浆	456	456/456	456/456	100%

注:1、以上标本已经确认为HBsAg阴性
2、HBsAb阳性1:接种乙肝疫苗人群
3、HBsAb阳性2:指HBsAb、HBcAb两项阳性
4、HBsAb阳性3:指HBsAb、HBeAb、HBcAb三项阳性

2□ 本试剂盒与市售试剂盒灵敏度比较:

表3 对不同阶段的HBsAg阳性、adr亚型、adw亚型、ay亚型标本用本试剂盒与市售试剂盒进行检测比较				
乙肝模式	检测数量	万泰试剂盒检测阳性	市售试剂盒检测阳性	两试剂盒符合率
HBsAg阳性1	115	115/115	115/115	100%
HBsAg阳性2	198	198/198	198/198	100%
adr亚型	17	17/17	17/17	100%
adw亚型	9	9/9	9/9	100%
ay亚型	11	11/11	11/11	100%

注:1、HBsAg阳性1:指HBsAg、HBeAg、HBcAb三项阳性
2、HBsAg阳性2:指HBsAg、HBeAb、HBcAb三项阳性

【注意事项】

- 1. 本试剂盒仅用于体外诊断,操作应严格按说明书进行,不同批次试剂不得混用。
- 2. 试剂盒从冷藏环境中取出时应室温平衡15-30分钟后方可使用,未用完的微孔条用自封袋密封2-8℃保存。
- 3. 酶标板洗涤时各孔均需加满洗液,防止孔口内有游离酶不能洗净。应设定30-60秒的洗液浸泡时间。
- 4. 所有样品和废弃物都应按传染物处理。终止液为2M硫酸,使用时应注意安全。

【储藏】2-8℃

【包装、规格】48人份/盒;96人份/盒;480人份/盒

【有效期】12个月

【执行标准】中国生物制品规程2000年版

【批准文号】国药准字S10980090

【生产企业】

企业名称:北京万泰生物药业有限公司
生产地址:北京市昌平区科学园路31号

邮编编码:102206

电话号码:010-80728899

传真号码:010-89705849

客服号码:400-650-5969

网 址: www.ystwt.com