

Anti-Hepatitis-B-Virus (HBeAg)

Artikelnummer: HBeAg

Einführung

Entdecken Sie Anti-Hepatitis-B-Virus (HBeAg)-Produkte für LF- und ELISA-Assays. Hohe Spezifität und Reinheit. Monoklonaler Antikörper aus Maus-Aszites. Jetzt bestellen!

[Mehr erfahren](#)

Merkmal	Beschreibung
Produktname	Anti-Hepatitis-B-Virus (HBeAg)
Anwendung	LF/ELISA
Form/Erscheinungsbild	Gereinigt aus Maus-Aszites durch Protein-A-Chromatographie
Konzentration	≥ 1 mg/ml
Isotyp	IgG1
Klonalität	Monoklonal
Reinheit	≥ 90%
Puffer	0,01 M phosphatgepufferte Kochsalzlösung, pH 7,2, mit 0,1 % Natriumazid
Kreuzreaktivität	Nicht bestimmt
Spezifität	Hepatitis B "e"-Antigen

Bedingung	Beschreibung
Lagerung	2-8°C oder -20°C. Gefrier-tauungen vermeiden. Maximal einmaliges Einfrieren während der Lagerung.
Versand	Kühlakkus
Haltbarkeitsdauer	Vier Jahre ab Herstellungsdatum

Indikator	Akzeptanz-Kriterien
Erscheinungsbild der Verpackung	Der äußere Verpackungskarton des Produkts und der Verpackungsbeutel aus Aluminiumfolie sollten vollständig und ohne Beschädigungen sein.
Erscheinungsbild des Teststreifens	Sauber und flach, keine Grate, keine Beschädigung, keine Verschmutzung; das Material sitzt fest.
Breite des Teststreifens	Die Breite sollte ±0,20 mm des Nennwertes nicht überschreiten, wobei der Nennwert 4,00 mm beträgt.
Migrationsgeschwindigkeit	Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
Mindestnachweisgrenze (HBeAg)	Die Ergebnisse sollten den Anforderungen entsprechen, wenn sie mit der nationalen Referenz für die Mindestnachweisgrenze von HBeAg oder der von der nationalen Referenz standardisierten Referenz für die Mindestnachweisgrenze des Unternehmens getestet werden.
Genauigkeit (HBeAg)	Die relative Abweichung der Messergebnisse sollte nicht mehr als 20 % betragen, wenn die nationale Genauigkeitsreferenz oder die durch die nationale Referenz standardisierte Unternehmensgenauigkeitsreferenz als Probe verwendet wird.
Konkordanzrate der positiven Referenz (HBeAg)	Die Konkordanzrate (+/+) sollte nicht weniger als 9/10 betragen, wenn 10 HBeAg-positive nationale Referenzen oder durch nationale positive Referenzen standardisierte positive Unternehmensreferenzen getestet werden.
Konkordanzrate negativer Referenzen (HBeAg)	Die Konkordanzrate (-/-) sollte 15/15 betragen, wenn 15 nationale negative HBeAg-Referenzen oder durch nationale negative Referenzen standardisierte Unternehmensreferenzen getestet werden.
Wiederholbarkeit	Der Variationskoeffizient (CV) sollte bei 10 wiederholten Messungen mit der nationalen HBeAg-Präzisionsreferenz oder der durch die nationale Referenz standardisierten Unternehmens-Präzisionsreferenz nicht mehr als 15 % betragen.
Inter-Chargen-Präzision	Der Variationskoeffizient (VK) zwischen den Chargen sollte nicht mehr als 15 % betragen, wenn drei Chargen von Kits, die jeweils zehnmal wiederholt werden, mit der nationalen HBeAg-Präzisionsreferenz oder der durch die nationale Referenz standardisierten Präzisionsreferenz des Unternehmens getestet werden.

Merkmal	Beschreibung
Bedingung	Beschreibung
Indikator	Akzeptanz-Kriterien
Stabilität	Wenn der Test bei 4-30°C in einem versiegelten Aluminiumbeutel gelagert und mit Produkten innerhalb eines Monats nach Ablauf des Verfallsdatums getestet wird, sollten die Testergebnisse die Anforderungen für andere Leistungsindikatoren erfüllen.