

Anti-Hepatitis-B-Virus (HBsAg)

Artikelnummer: HBsAg

Einführung

Hier finden Sie hochwertige Anti-Hepatitis-B-Virus (HBsAg)-Produkte. Zuverlässige Ergebnisse für LF, ELISA, IFA. Sorgen Sie mit unseren HBsAg-Tests für einen genauen Nachweis von HBV-Infektionen.

[Mehr erfahren](#)

Merkmal	Beschreibung
Produktname	Anti-Hepatitis-B-Virus
Wirtsspezies	Ziege
Anwendung	LF / ELISA / IFA
Form/Erscheinungsbild	Gereinigte IgG-Fraktion
Konzentration	5 mg/ml
Isotyp	IgG
Klonalität	Polyklonal
Reinheit	≥95%
Puffer	0,01 M phosphatgepufferte Kochsalzlösung, pH 7,2, mit 0,1 % Natriumazid
Kreuzreaktivität	Monospezifisch
Spezifität	Gereinigtes Oberflächenantigen
Halbbarkeitsdauer	Sechs Jahre ab Herstellungsdatum

Bedingung	Beschreibung
Lagerung (kurzzeitig)	<6 Monate:2-8°C
Lagerung (Langzeit)	-20°C
Versand	Cold Packs

Indikator	Anforderung
Verpackung	Der äußere Verpackungskarton des Produkts und die Verpackung aus Aluminiumfolie sollten intakt und unbeschädigt sein.
Erscheinungsbild des Teststreifens	Sauberes und flaches Aussehen, keine Grate, keine Beschädigung, keine Verschmutzung; das Material sitzt fest.
Breite des Teststreifens	Die Breite sollte den Nennwert $\pm 0,20$ mm nicht überschreiten, wobei der Nennwert 4,00 mm beträgt.
Migrationsgeschwindigkeit	Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
Mindestnachweisgrenze (HBsAg)	Die Mindestnachweismenge für die HBsAg-Subtypen adr, adw und ay sollte nicht mehr als 1,00 IU/mL betragen (unter Verwendung nationaler Referenzmaterialien oder von nationalen Referenzmaterialien standardisierter Unternehmensreferenzmaterialien).
Linearer Bereich (HBsAg)	Bei Verwendung von nationalen linearen HBsAg-Referenzmaterialien oder linearen Referenzmaterialien von Unternehmen, die durch nationale lineare Referenzmaterialien für den Nachweis standardisiert sind, beträgt der Korrelationskoeffizient $r \geq 0,9900$ im Bereich von 1,00 IU/mL – 150,00 IU/mL.
Genauigkeit (HBsAg)	Wenn nationale Genauigkeitsreferenzmaterialien oder durch nationale Genauigkeitsreferenzmaterialien standardisierte Genauigkeitsreferenzmaterialien von Unternehmen als Proben für den Test verwendet werden, sollte die relative Abweichung der Messergebnisse nicht mehr als 20 % betragen.
Konformitätsrate für positives Referenzmaterial (HBsAg)	Wenn 3 HBsAg-positive nationale Referenzmaterialien oder durch nationale positive Referenzmaterialien standardisierte positive Referenzmaterialien von Unternehmen getestet werden, beträgt die Konformitätsrate (+/+) 3/3.
Konformitätsrate für negatives Referenzmaterial (HBsAg)	Bei der Untersuchung von 20 HBsAg-negativen nationalen Referenzmaterialien oder negativen Referenzmaterialien von Unternehmen, die durch nationale negative Referenzmaterialien standardisiert sind, beträgt die Übereinstimmungsrate (-/-) 20/20.

Merkmal	Beschreibung
Bedingung	Beschreibung
Indikator	Anforderung
Wiederholbarkeit	Bei der Verwendung von nationalen HBsAg-Präzisionsreferenzmaterialien oder von Unternehmens-Präzisionsreferenzmaterialien, die durch nationale Präzisionsreferenzmaterialien standardisiert sind, sollte der Variationskoeffizient (CV) bei 10 wiederholten Messungen nicht mehr als 15% betragen.
Präzision von Charge zu Charge (Differenz zwischen den Chargen)	Wenn nationale HBsAg-Präzisionsreferenzmaterialien oder durch nationale Präzisionsreferenzmaterialien standardisierte Präzisionsreferenzmaterialien von Unternehmen verwendet werden, um drei Chargen von Reagenzienkits zu testen, wobei die Messungen für jede Charge 10 Mal wiederholt werden, sollte der Variationskoeffizient (CV) zwischen den Chargen nicht mehr als 15 % betragen.
Stabilität	Wenn das Produkt bei 4-30°C in versiegelten Aluminiumfolienbeuteln gelagert wird, sollte es innerhalb von 1 Monat nach Ablauf des Verfallsdatums getestet werden, und die Testergebnisse sollten die Anforderungen von 2.1~2.8 erfüllen.