

## 抗B型肝炎ウイルス（HBe抗原）

商品番号: HBeAg

前書き

LFおよびELISAアッセイ用の抗B型肝炎ウイルス（HBe抗原）製品をご覧ください。高い特異性と純度マウス腹水からのモノクローナル抗体。注文する

[詳細を学ぶ](#)

特徴	商品説明
製品名	抗B型肝炎ウイルス（HBe抗原）
アプリケーション	LF / ELISA
形態・外観	プロテインAクロマトグラフィーによりマウス腹水から精製
濃度	≥ 1 mg/ml 以上
アイソタイプ	IgG1
クローン性	モノクローナル
純度	≥ 90%
緩衝液	0.01Mリン酸緩衝生理食塩水、pH7.2、0.1%アジ化ナトリウム含有
交差反応性	未定
特異性	B型肝炎e抗原

条件	商品説明
保存温度	2~8℃または-20℃。凍結融解を避ける。保管中の凍結融解は1回までとする。
発送	コールドバック
賞味期限	製造日より4年間

指標	合格基準
パッケージ外観	製品外装箱、アルミホイル包装袋は完全で、損傷がないこと。
試験片の外観	きれいで平ら、バリ、損傷、汚染がない。
試験片の幅	幅は公称値の±0.20mmを超えてはならず、公称値は4.00mmとする。
移動速度	液体の移動速度は10mm/min以下でなければならない。
最小検出限界（HBeAg）	HBeAg 国家最小検出限界基準または国家基準によって標準化された企業最小検出限界基準で検査した場合、結果は要件を満たす必要があります。
精度（HBeAg）	測定結果の相対偏差は、国家精度基準または国家基準によって標準化された企業精度基準をサンプルとして使用する場合、20%以下でなければならない。
陽性基準一致率（HBe抗原）	一致率（+/+）は、10のHBeAg国内陽性参照または国内陽性参照で標準化された企業陽性参照を検査する場合、9/10以上でなければなりません。
陰性参照の一致率（HBe抗原）	一致率（-/-）は、15のHBeAg陰性国家標準または国家陰性標準によって標準化された企業陰性標準を検査する場合、15/15であるべきです。
再現性	変動係数（CV）は、HBeAg国家精度基準または国家基準によって標準化された企業精度基準で10回繰り返し測定した場合、15%以下でなければなりません。

特徴	商品説明
条件	商品説明
指標	合格基準
バッチ間精度	バッチ間変動係数 (CV) は、HBeAg の国家精度基準または国家基準によって標準化された企業精度基準で、3 バッチのキットをそれぞれ 10 回繰り返し試験した場合、15% 以下でなければなりません。
安定性	密封したアルミホイル袋に入れて4~30°Cで保存し、有効期限から1ヶ月以内の製品で検査した場合、検査結果は他の性能指標の要件を満たすはずである。