

**คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี แบบตลับ
(ไบโอไลน์ เอสบีเอส แอนติเจน การ์ด 40T/kit : รหัสสินค้า HBV-09-040)**

1. เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปชนิดเร็วใช้ตรวจหาแอนติเจนส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (**Hepatitis B surface antigen, HBsAg**) โดยเทคนิคอิมมูโนโครมาโตกราฟีคอลลอยด์ ให้ผลการทดสอบเชิงคุณภาพสามารถอ่านผลด้วยตาเปล่าและทราบผลเร็ว
2. ไบโอไลน์ เอสบีเอส แอนติเจน การ์ด ใช้หลักการแอนติบอดี-แอนติเจน-แอนติบอดี โกลด์คอมเพลกซ์ โดยใช้โมโนโคลนัลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อแอนติเจนส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีทั้งที่แถบตรวจและแถบคอนจูเกต
3. มีแถบควบคุมในชุดทดสอบ
4. สามารถตรวจหา **HBsAg** ได้ตั้งแต่ที่ระดับความเข้มข้น **5 นาโนกรัม/มิลลิลิตร** และตรวจได้ในซัพไทป์ดีเทอร์มิแนนท์ **adw, adr, ayw และ ayr**
5. สามารถตรวจได้จากทั้งตัวอย่างซีรัมและพลาสมา
6. วิธีการทดสอบทำได้ง่าย สะดวก ไม่ต้องใช้เครื่องมือใดๆ การทดสอบเป็นแบบขั้นตอนเดียวไม่ต้องใช้น้ำยาใดลูเอนท์ สามารถอ่านผลได้ภายในเวลา **5-10 นาที** ผลการตรวจเห็นได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า
7. ชุดตรวจ ไบโอไลน์ เอสบีเอส แอนติเจน การ์ด มีความไวและความจำเพาะเมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐานอโกลซาเท่ากับ **97.05% (99/102)** และ **94.07% (95/101)** ตามลำดับ
8. ขนาดบรรจุ **40 ชุด/กล่อง** ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบกระดาษทดสอบ บรรจุในตลับพลาสติก แต่ละตลับบรรจุในซองอลูมิเนียมฟอยล์พร้อมหลอดหยด **1** ชิ้นและสารดูดความชื้น **1** ชิ้น บรรจุ **40** ซองต่อกล่อง พร้อมคู่มือการทดสอบ **1** เล่ม
9. ชุดตรวจสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ **2-30 องศาเซลเซียส**
10. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า **24** เดือน นับจากวันที่ผลิต
11. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย
12. โรงงานผลิตชุดตรวจได้รับการรับรองตามมาตรฐาน **Thai GMP, ISO9001:2008** และ **ISO 13485:2003/AC2007**

บริษัท ไฮเออร์ เอ็นท์เตอร์ไพรส์ จำกัด

131 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย อาคารกลุ่มนวัตกรรม 1 ต.คลองหนึ่ง
อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120 โทรศัพท์ 0-2564-7895 โทรสาร 0-2564-7896
เว็บไซต์: www.highents.com อีเมล: info@highents.com

Higher Enterprises Co., Ltd.

131 Innovation Cluster 1 Building Thailand Science Park
Klong1 Klong Luang Pathumthani 12120 Tel: 0-2564-7895 Fax: 0-2564-7896
<http://www.highents.com> E-mail: info@highents.com

**Product Specification of Hepatitis B surface antigen test strip
(Bioline HBsAg Card 40T/kit: Product code no. HBV-09-040)**

1. Bioline HBsAg Card is a rapid qualitative immunochromatographic assay for the visual detection of Hepatitis B surface antigen (HBsAg).
2. The test can detect Hepatitis B surface antigen (HBsAg) in patient specimen with antibody-antigen-antibody sandwich principle. Monoclonal antibody against Hepatitis B surface antigen (anti-HBs) is coated at test region and also conjugate pad on the test strip.
3. Internal control is contained in test strip.
4. The test can detect HBsAg all subtype determinants ; adw, adr, ayw and ayr, as low as 5 ng/mL.
5. Both serum and plasma samples can be used.
6. Testing procedure is only one step and easy to perform without diluent, no need any instruments and well-trained technician is not required. Test result can observed by naked eyes within 5-10 minutes.
7. Compared to Elisa method, Bioline HBsAg Strip was found to have a sensitivity of 97.05% (99/102) and specificity of 94.07% (95/101).
8. Package size is 40 tests per kit. Each test cassette contained a paper strip is individually packed in a sealed aluminum foil pouch with a desiccant and a dropper. Each kit contain 40 test cassettes and 1 package insert.
9. The kit can be stored at 2-30°C.
10. Shelf life of the kit is not less than 24 months from date of manufacturing.
11. This product is manufactured in Thailand.

Manufacture have been certified a quality management system according to Thai GMP , ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003/AC 2007 requirements.