

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления котинина в моче (ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс)»

Полоска ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс разрешена к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения котинина (основного метаболита никотина) в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс следует рассматривать как предварительный. Для подтверждения положительных результатов рекомендуется использовать метод газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС).

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе конкурентного иммунохроматографического анализа, при котором котинин, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с котинином, иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к котинину, конъюгированными с коллоидным золотом, препятствуя образованию розово-фиолетовой линии в нижней части тестовой зоны.

Остальные реагенты обеспечивают образование розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия котинина, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация котинина в образце выше или равна пороговой (200 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если котинин отсутствует или его концентрация ниже пороговой – две линии.

Состав набора:

- полоска иммунохроматографическая в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем. Допускается поставка комплектов, содержащих 1, 10, 20, 50 шт;
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальная определяемая концентрация) составляет: 200 нг/мл котинина. Время проведения анализа 5 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а. Все компоненты полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с полоской следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

При работе с полоской следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) – при температуре -20°C и ниже.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы и полоски ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

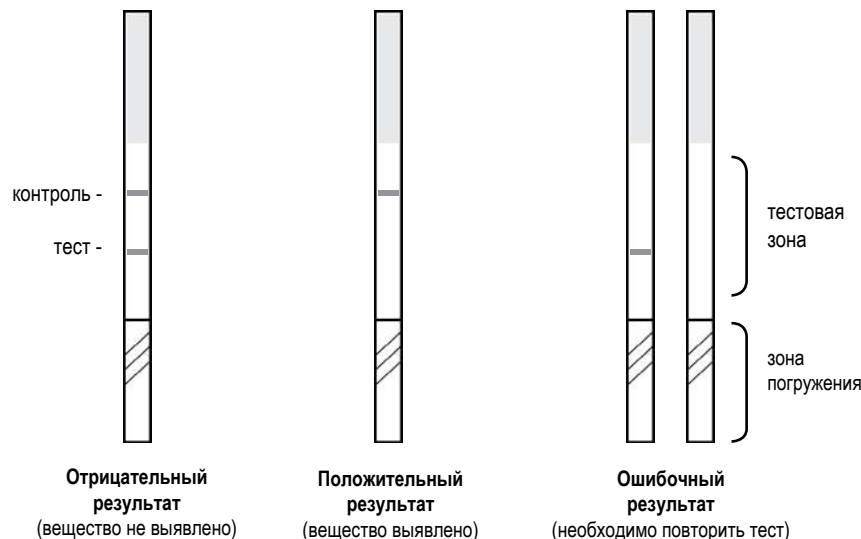
- Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь полоску.
- Погрузить ее вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 15-20 секунд.
- Извлечь полоску, положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Через 5 минут (но не позднее, чем через 10 минут) визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета любой интенсивности (тест и контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержится котинин, или его концентрация ниже порогового уровня (200 нг/мл).

Положительный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится котинин в концентрации 200 нг/мл или выше.



Ошибочный результат. В случае отсутствия розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс должна храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание полоски не допускается.

Срок годности – 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499) 138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.progbio.ru

