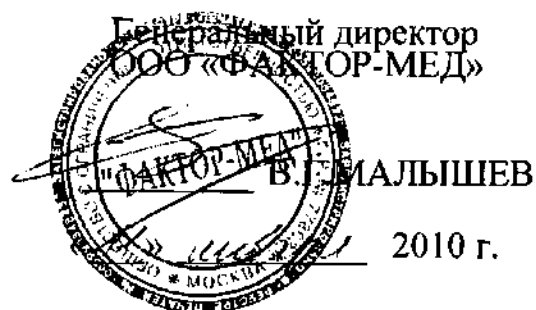


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста

иммунохроматографического для выявления

котинина в моче

(ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного выявления котинина (основного метаболита никотина) в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

1.2.Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах - планшет индикаторный или полоска индикаторная.

1.3.Один планшет (одна полоска) Теста ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР рассчитаны на проведение одного определения наличия котинина в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором котинин, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с котинином, иммобилизованным на мембране из нитрата целлюлозы Теста, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к котинину, препятствуя образованию линии розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны Теста. Остальные реагенты продолжают двигаться по нитроцеллюлозной мембране и обеспечивают образование линии розово-фиолетового цвета (линия контроля) в верхней части тестовой зоны Теста, что подтверждает правильность проведения процедуры анализа. Если концентрация котинина в анализируемом образце равна или выше пороговой величины (200 нг/мл), в тестовой зоне Теста образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если ниже - две линии розово-фиолетового цвета. Результаты реакции оцениваются визуально в течение 5 мин.

3. СОСТАВ ТЕСТА

В состав комплекта Теста входят:

- планшет индикаторный (или полоска индикаторная), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 5 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка планшета индикаторного (или полоски индикаторной) в количестве 10 или более штук.



4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 200 нг/мл котинина.

Время проведения анализа - 5 мин. Нельзя учитывать полученные результаты через 10 мин после проведения анализа.

5. 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° С не более 2 сут, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре минус 20° С и ниже.

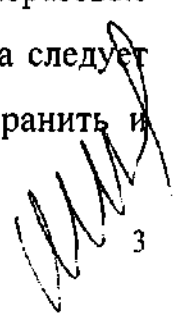
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Теста - класс 2а.

Все компоненты Теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Тестом 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» (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные хранить и передавать возбудители любых инфекций.



7.ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Тесты перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18-25°C) в течение времени не менее 10 мин.

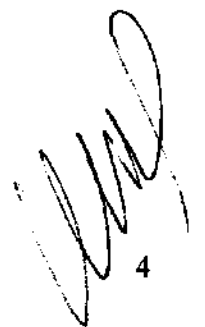
Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на ровную сухую чистую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх.

Внести с помощью пипетки 3 полные капли (~ 0,100 мкл) анализируемого образца мочи в круглое окошко планшета, маркированное S (образец). Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в анализируемый образец мочи на 10-15 сек. Извлечь полоску, положить ее на ровную сухую чистую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов проводится визуально.



4

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержится котинин в концентрации 200 нг/мл и выше.

Выявление в тестовой зоне полоски одной линии розово-фиолетового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержится котинин в концентрации 200 нг/мл и выше.

Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розово-фиолетового цвета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи котинин не содержится или же его концентрация ниже порогового уровня (200 нг/мл).

Выявление в тестовой зоне полоски двух линий розово-фиолетового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи котинин не содержится или же его концентрация ниже порогового уровня (200 нг/мл).

В случае, если в течение 5 мин в тестовой планшета (полоски) линии розово-фиолетового цвета не выявляются, или же выявляется одна линия розово-фиолетового цвета в тестовой зоне планшета только на уровне маркировки Т (тест), результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета (полоски).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°C

течение всего срока годности. Замораживание компонентов Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 мес.

Один планшет (полоска) Теста ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР предназначены для проведения одного определения наличия котинина в моче человека.

После вскрытия упаковки планшет (полоска) должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8° С не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) -при температуре минус 20° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, г. Москва, пр-д
Одоевского, д. 2а Тел/факс: (495)
956-75-85

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора
по адресу: 117246, Москва, Научный пр., д.
14а Тел: (499) 120-60-95; 120-60-96

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г. МАЛЫШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук



В.Ю. БЛОХИН

