

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У. Хабриев

2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической для выявления
Трициклических Антидепрессантов (ТАД) в моче

(ИХА-ТАД-ФАКТОР)

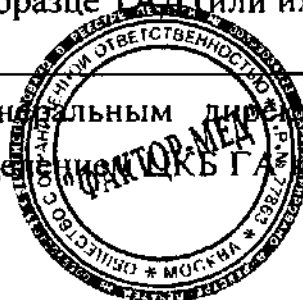
1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-ТАД-ФАКТОР предназначена для быстрого одноэтапного *in vitro* качественного выявления Трициклических Антидепрессантов (ТАД) и их метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА-ТАД-ФАКТОР).

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец адсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце ТАД (или их метаболитов) они

Инструкция составлена Генеральным директором ООО "ФАКТОР-МЕД" В.Г.Малышевым и зав. отделением ГАИЗ мед. наук В.Ю. Блохиным.



вступают в реакцию со специфическими мышинными моноклональными антителами к нортриптилину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом нортриптилина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация нортриптилина в анализируемом образце ниже порогового уровня (1000 нг/мл), в тестовой зоне образуются две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. При присутствии в анализируемой пробе мочи нортриптилина (или его метаболитов) в концентрации 1000 нг/мл и выше свободный наркотик пробы связывается с мечеными красителем антителами; при этом в тестовой зоне образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

3. СОСТАВ

В комплект поставки Полоски входят:

- полоска индикаторная, упакованная в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 25 шт. или 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время проведения анализа - 5 мин.

Одна полоска предназначена для определения наличия нортриптилина (или его метаболитов) в одном образце мочи человека.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Моча человека. Образцы мочи можно хранить при температуре +2-8°C не более 48 ч или при температуре -20°C и ниже не более 3 мес.



6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2a.

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" (Москва, 1981 г.).

При работе с Полоской следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудители различных инфекций.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПОЛОСКОЙ:

- Секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- флаконы стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 3,0 мл.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа Полоски и исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение времени не менее 20 мин.

Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее в месте прореза, и извлечь Полоску. Погрузить Полоску строго вертикально концом со стрелками в мочу



до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь Полоску, поместить ее на чистую сухую ровную горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин (но не позднее 10 мин!) визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне Полоски одной линии красного цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержится 1000 нг/мл и более нортриптилина (или его метаболитов).

Выявление в тестовой зоне Полоски двух параллельных линий красного цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи нортриптилина (или его метаболитов) нет или же его концентрация ниже 1000 нг/мл.

В том случае, когда в тестовой зоне Полоски линии красного цвета отсутствуют или же выявляется одна линия красного цвета в участке тестовой зоны рядом с ограничительной линией со стрелками, это является признаком ошибки в процедуре проведения анализа и/или порчи компонентов Полоски, в этом случае результат анализа является недействительным и определение необходимо повторить с использованием другой Полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-ТАД-ФАКТОР должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (+2-30⁰С) в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска предназначена для проведения одного определения содержания нортриптилина (или его метаболитов) в одном образце мочи человека.



После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение времени не более 2 ч при хранении при комнатной температуре (+18-25°C) в сухом месте.

Образцы мочи можно хранить при температуре +2-8°C не более 48 ч или при температуре -20°C и ниже не более 3 мес.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-ТАД-ФАКТОР, следует обращаться в ООО "ФАКТОР-МЕД" по адресу:

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

и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14а
телефон: (495) 120-60-95; 120-60-96.

Генеральный директор
ООО "ФАКТОР-МЕД"

В. Г. МАЛЬШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук

В. Ю. БЛОХИН

