

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ

«25» февраля 2011 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 в клинической практике, а также для самоконтроля.

Полоска ИХА-ТАД-ФАКТОР выпускается в двух вариантах – Полоска или Полоска в планшете.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-ТАД-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия ТАД (или их метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец адсорбируется поглощающими уча-

стками Полоски; при наличии в образце ТАД (или их метаболитов) они 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 состав Теста входит Полоска индикаторная – 1 шт. или 25 шт. (или Полоска в планшете с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 1000 нг/мл нортриптилина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут. Нельзя учитывать полученные результаты позднее, чем через 10 минут после проведения анализа.

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

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток, при необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20°C и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - 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" (Москва, 1981 г.).

При работе с Полоской следует надевать одноразовые резиновые 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;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);
- перчатки резиновые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Полоска. Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд. Извлечь Полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Полоска в планшете. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх. Наполнить пипетку для внесения образца анализируемой мочой человека и, удерживая ее вертикально, внести 2-3 капли (~ 120-150 мкл) в круглое окошко планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне Полоски одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация нортриптилина (или его метаболитов) равна или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи нортриптилина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения .

Полоска в планшете. Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о

положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержатся нортриптилин (или его метаболиты) в концентрации равной или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи нортриптилин (или его метаболиты) отсутствует или же их концентрация ниже порогового значения.

В случае, если в течение 5 минут в тестовой зоне Полоски (Полоски в планшете) линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другой Полоски (Полоски в планшете).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-ТАД-ФАКТОР должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (+2-30° С) в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-ТАД-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия 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° С) в сухом месте.

Образцы мочи можно хранить при температуре +2-8° С не более 2 суток или при температуре минус 20° С и ниже (до 3 месяцев).

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

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-ТАД-ФАКТОР, сле-

дует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»



Ершов М.Б.

« 1 » марта 2011 г.

Инструкцию составил:

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Бурданов В.Н.

« 25 » февраля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор Мед Продакшн»



И.ПРИШЛЯК

_____ 2012 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 в клинической практике, а также для самоконтроля.

Полоска ИХА-ТАД-ФАКТОР выпускается в двух вариантах – Полоска или Полоска в планшете.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-ТАД-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия ТАД (или их метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец адсорбируется поглощающими уча-

КОПИЯ
ВЕРНА

стками Полоски; при наличии в образце ТАД (или их метаболитов) они 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 состав Теста входит Полоска индикаторная – 1 шт. или 25 шт. (или Полоска в планшете с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 1000 нг/мл нортриптилина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут. Нельзя учитывать полученные результаты позднее, чем через 10 минут после проведения анализа.

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

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток, при необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре -20°C и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - 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" (Москва, 1981 г.).

При работе с Полоской следует надевать одноразовые резиновые 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;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);
- перчатки резиновые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Полоска. Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд. Извлечь Полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Полоска в планшете. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх. Наполнить пипетку для внесения образца анализируемой мочой человека и, удерживая ее вертикально, внести 2-3 капли (~ 120-150 мкл) в круглое окошко планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне Полоски одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация нортриптилина (или его метаболитов) равна или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи нортриптилина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения .

Полоска в планшете. Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о

положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержатся нортриптилин (или его метаболиты) в концентрации равной или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи нортриптилин (или его метаболиты) отсутствует или же их концентрация ниже порогового значения.

В случае, если в течение 5 минут в тестовой зоне Полоски (Полоски в планшете) линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другой Полоски (Полоски в планшете).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-ТАД-ФАКТОР должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (+2-30° С) в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-ТАД-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия 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° С) в сухом месте.

Образцы мочи можно хранить при температуре +2-8° С не более 2 суток или при температуре минус 20° С и ниже (до 3 месяцев).

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

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-ТАД-ФАКТОР, сле-

дует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

« 1 » марта 2011 г.

Бурданов В.Н.

« 25 » февраля 2011 г.