

«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г.МАЛЫШЕВ

«25» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста иммунохроматографического для выявления
котинина в моче

(ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

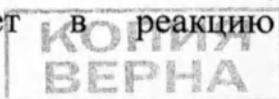
Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления котинина (основного метаболита никотина) в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах - Полоска или Полоска в планшете.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) 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 анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце котинина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими



моноклональными антителами к котинину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом котинина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация котинина (или его метаболитов) в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне Полоски образуется две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце мочи котинина (или его метаболитов) в концентрации, равной пороговому уровню или превышающей таковой, в тестовой зоне Полоски образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

3. СОСТАВ ТЕСТА

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 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 $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток. При необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C 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 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;
- 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 мин.

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 сек. 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 мин 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 котинина 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 котинина нет или же его 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 содержится котинин 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 котинин отсутствует или же его концентрация ниже порогового значения.

В случае, если в течение 5 мин 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 ТЕСТА

Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР предназначены для проведения одного определения наличия котинина в моче человека.

После вскрытия упаковки Тест должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C 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, 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»



Ершов М.Б.

« 1 » марта 2011 г.

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Бурданов В.Н.

« 25 » февраля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано 6
и скреплено печатью
(шесть) листов.

Ген. директор

Бриллиева В.И.

Гл. бухгалтер

Бриллиева В.И.

Дата

04.06.14



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»
Н.П.ПРИШЛЯК
_____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста иммунохроматографического для выявления
котинина в моче

(ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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.

Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах - Полоска или Полоска в планшете.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) 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 анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце котинина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими

КОПИИ
ВЕРНА

моноклональными антителами к котинину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом котинина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация котинина (или его метаболитов) в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне Полоски образуется две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце мочи котинина (или его метаболитов) в концентрации, равной пороговому уровню или превышающей таковой, в тестовой зоне Полоски образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

3. СОСТАВ ТЕСТА

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 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 $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток. При необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C 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 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;
- 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 мин.

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 сек. Извлечь Полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуальнo 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 мин визуальнo 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 котинина 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 котинина нет или же его 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 содержится котинин 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 котинин отсутствует или же его концентрация ниже порогового значения.

В случае, если в течение 5 мин 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 ТЕСТА

Тест ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-КОТИНИН-ФАКТОР предназначены для проведения одного определения наличия котинина в моче человека.

После вскрытия упаковки Тест должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C 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, 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.

Бурданов В.Н.

« 1 » марта 2011 г.

« 25 » февраля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано 6
и скреплено печатью печать) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

04.08.12.

