

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО

МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА

Жуков А.П.



2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Полоски для иммунохроматографического выявления

котинина в моче

(ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором котинин, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с котинином, иммобилизованным на нитроцеллюлозной мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к котинину, препятствуя образованию линии розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны. Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и обеспечивают образование линии розово-фиолетового цвета (линия контроля) в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия котинина, что подтверждает правильность проведения процедуры определения. Если концентрация

ИммуноХром
17.07.09г.

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

2.2. Состав комплекта.

В состав комплекта входят:

- полоска индикаторная в индивидуальном пакете из фольги алюминиевой с осушителем – 10 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка полоски индикаторной в количестве 1, 5, 20 или 50 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Время проведения анализа - 5 минут.

4. 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” (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 любых инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

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

6. 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.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов проводится визуально.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

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

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

В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета на уровне контроля анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

10. 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.

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.

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 и в Лабораторный
Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд,
д. 14 а; телефон: 8 (499) 120-60-95; 8 (499) 120-60-96.

Зав. отделом контроля качества
ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА,
д.б.н.



Г.В. Виха

Медицинский соисполнитель:
руководитель отдела реабилитации
ФГУ Национальный Научный Центр
Наркологии Минздравсоцразвития РФ
д.м.н., профессор



Т.Н. Дудко