

ИНСТРУКЦИЯ по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления котинина в моче (ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс)»

Полоска ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс разрешена к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс следует рассматривать как предварительный. Для подтверждения положительных результатов рекомендуется использовать метод газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС).

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе конкурентного иммунохроматографического анализа, при котором котинин, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с котинином, иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к котинину, конъюгированными с коллоидным золотом, препятствуя образованию розово-фиолетовой линии в нижней части тестовой зоны.

Остальные реагенты обеспечивают образование розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия котинина, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

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

Состав набора:

- полоска иммунохроматографическая в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем. Допускается поставка комплектов, содержащих 1, 10, 20, 25, 50 шт;
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Время проведения анализа 5 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полоска ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс предназначена только для *in vitro* диагностики. Потенциальный риск применения – класс 2а. Все компоненты в составе полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При применении полоски следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях. Рекомендуется надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека принято рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители некоторых инфекций. Обращение с полоской должно осуществляться согласно СанПиН 3.3686-21; утилизация полоски и медицинских отходов после её использования - в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

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

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 от + 2 до + 8°С не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20° С и ниже.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы и полоски ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс перед проведением анализа при необходимости должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 до +25°С) в течение 5-10 минут.

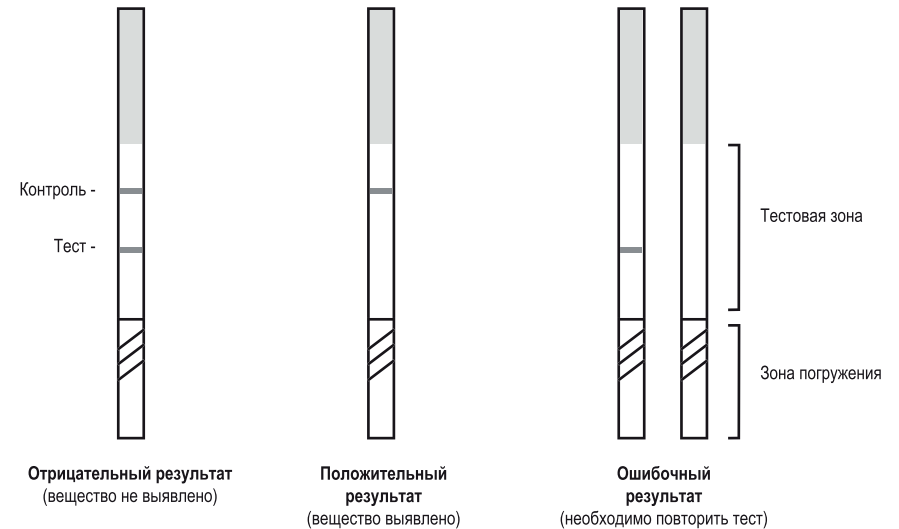
- Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь полоску.
- Погрузить ее вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 15-20 секунд.
- Извлечь полоску, положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Через 5 минут (но не позднее, чем через 10 минут) визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

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

Положительный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится котинин в концентрации 200 нг/мл или выше.



Ошибочный результат. В случае отсутствия розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс должна храниться при температуре от +2 до +28°С в течение всего срока годности. Замораживание полоски не допускается.

Срок годности – 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИммуноХром-КОТИНИН-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, РФ, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Ломоносовский, пр-кт Ленинский, дом 88, корпус 3, помещ.1/Ц; тел. +7(495) 844-68-68, +7(800) 500-68-68; e-mail: info@besure.ru; www.будьте-уверены.рф.