

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления трициклических антидепрессантов (ТЦА) в моче (ИммуноХром-ТЦА-Экспресс)»

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-ТЦА-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения трициклических антидепрессантов (ТЦА, ТАД) и/или их метаболитов в моче человека в клинической практике и для самоконтроля методом иммунохроматографического анализа.

Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-ТЦА-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 иммунохроматографического анализа, при котором нортриптилин (основной метаболит ТЦА), находящийся в анализируемом образце, конкурирует с нортриптилином, иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к нортриптилину, препятствуя образованию линии розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны.

Остальные реагенты обеспечивают образование линии розово-фиолетового цвета (линия контроля) в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия ТЦА, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация ТЦА в образце выше или равна пороговой (1000 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если ТЦА отсутствуют или их концентрация ниже пороговой – две линии.

Состав набора:

- полоска иммунохроматографическая в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем. Допускается поставка комплектов, содержащих 1, 5, 10, 20, 50 шт;
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 1000 нг/мл нортриптилина.

Время проведения анализа - 5 минут.

Следующие вещества группы ТЦА дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Соединение	Концентрация (нг/мл)
амитриптилин	1 500
кломипрамин	12 500
дезипрамин	200
доксипин	2 000
имипрамин	400
мапротилин	2 000
нордоксепин	1 000
промазин	1 500
прометазин	25 000
тримипрамин	3 000

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – 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 инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

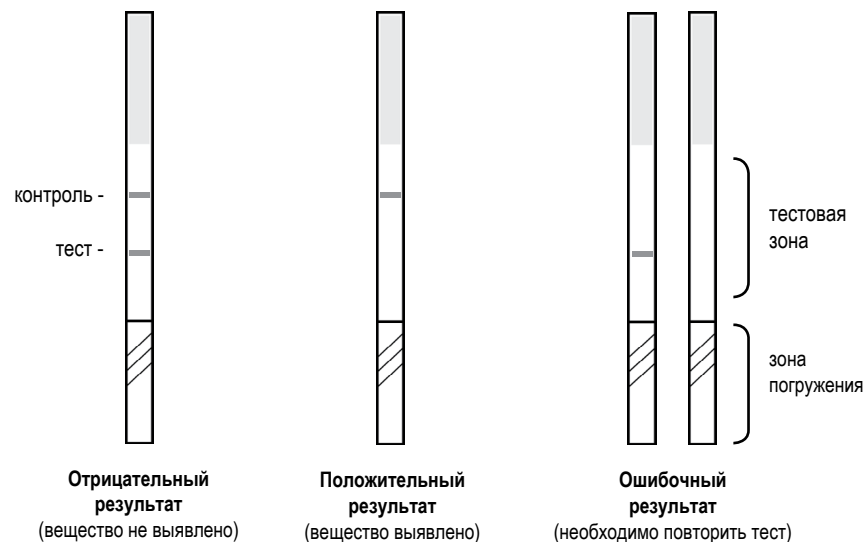
Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°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-ТЦА-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°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 трициклических антидепрессантов и/или их метаболитов, или же их концентрация ниже порогового уровня (1000 нг/мл).

Положительный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся трициклические антидепрессанты и/или их метаболиты в концентрации 1000 нг/мл и выше.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-ТЦА-Экспресс должна храниться при температуре +2-28°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 строгое соблюдение Инструкции по применению.



ИНСТРУКЦИЯ по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления трициклических антидепрессантов (ТЦА) в моче (ИммуноХром-ТЦА-Экспресс)»

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-ТЦА-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения трициклических антидепрессантов (ТЦА, ТАД) и/или их метаболитов в моче человека в клинической практике и для самоконтроля методом иммунохроматографического анализа.

Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-ТЦА-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 иммунохроматографического анализа, при котором нортриптилин (основной метаболит ТЦА), находящийся в анализируемом образце, конкурирует с нортриптилином, иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к нортриптилину, препятствуя образованию линии розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны.

Остальные реагенты обеспечивают образование линии розово-фиолетового цвета (линия контроля) в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия ТЦА, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация ТЦА в образце выше или равна пороговой (1000 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если ТЦА отсутствуют или их концентрация ниже пороговой – две линии.

Состав набора:

- полоска иммунохроматографическая в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем. Допускается поставка комплектов, содержащих 1, 5, 10, 20, 50 шт;
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 1000 нг/мл нортриптилина.

Время проведения анализа - 5 минут.

Следующие вещества группы ТЦА дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Соединение	Концентрация (нг/мл)
амитриптилин	1 500
кломипрамин	12 500
дезипрамин	200
доксипин	2 000
имипрамин	400
мапротилин	2 000
нордоксепин	1 000
промазин	1 500
прометазин	25 000
тримипрамин	3 000

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – 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 инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

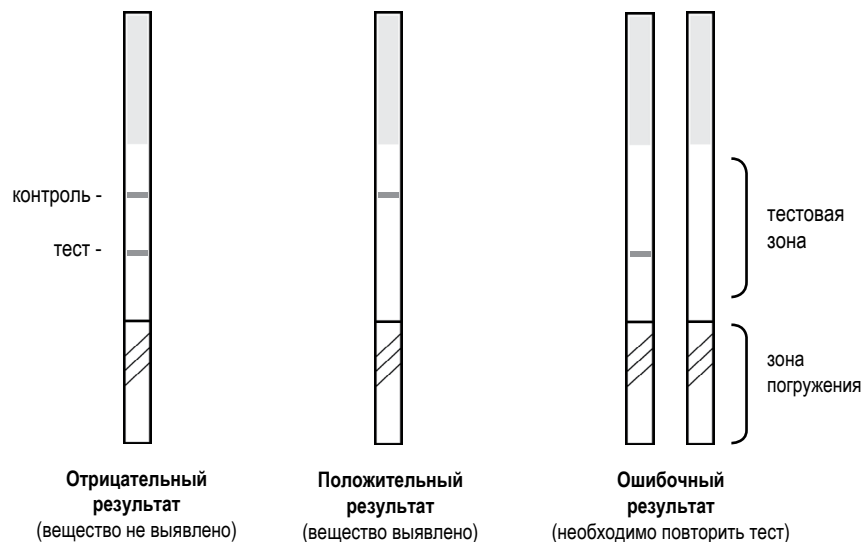
Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°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-ТЦА-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°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 трициклических антидепрессантов и/или их метаболитов, или же их концентрация ниже порогового уровня (1000 нг/мл).

Положительный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся трициклические антидепрессанты и/или их метаболиты в концентрации 1000 нг/мл и выше.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-ТЦА-Экспресс должна храниться при температуре +2-28°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 строгое соблюдение Инструкции по применению.

