

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска «ИммуноХром-ТЦА-Экспресс» предназначена для *in vitro* диагностики, быстрого качественного выявления трициклических антидепрессантов (ТЦА) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором ТЦА, находящееся в анализируемом образце мочи, конкурирует с ТЦА, иммобилизованными на пористой мембране иммунохроматографической полоски. Испытуемый образец мочи всасывается поглощающими участками полоски, и в случае наличия в образце ТЦА, он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к ТЦА, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, при этом полоса розового цвета в тестовой зоне не выявляется.

СОСТАВ

Каждый комплект состоит из одной полоски, упакованной в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 1000 нг/мл ТЦА. Время определения анализа – 5 минут. Каждая полоска предназначена для одного определения наличия ТЦА в моче человека. Полоска используется только для качественного определения ТЦА и не предназначена для количественного определения ТЦА в моче, или степени опьянения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полоска «ИммуноХром-ТЦА-Экспресс» предназначена только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными. При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- секундомер;
- пластиковая или стеклянная емкость, вместимостью 5,0 мл.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мочу собирают в чистую, сухую пластиковую или стеклянную посуду без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. Примеси, типа отбеливателей или другие окисляющие агенты, добавляемые в образцы мочи, могут давать ошибочные результаты тестирования. Если предполагается фальсификация, повторите анализ с другим образцом мочи.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Образцы мочи и полоска «ИммуноХром-ТЦА-Экспресс» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры. В чистую сухую

емкость внести анализируемый образец мочи (уровень её не должен превышать 1-1,5 мл). Вскрыть упаковку полоски, разрывая её вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 сек. (Пакетик с силикагелем-поглотителем влаги – не использовать). Извлечь полоску из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность и через 5 минут визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат:

Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски), любой четкости и интенсивности окраски, свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи ТЦА нет или же его концентрация ниже порогового значения (1000 нг/мл).

Положительный результат:

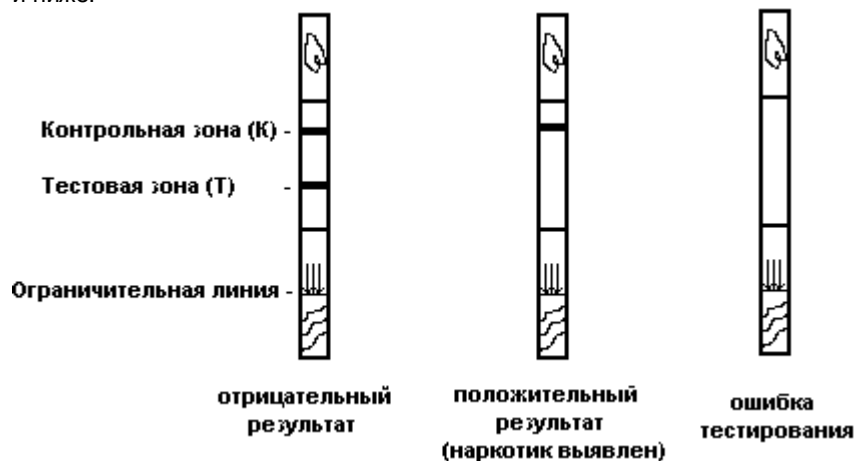
Выявление только одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация ТЦА составляет 1000нг/мл или выше.

Ошибка тестирования:

Если в течение 5 минут полосы не выявляются или появляется только одна полоса в тестовой зоне без полосы в контрольной зоне, результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью новой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска «ИммуноХром-ТЦА-Экспресс» должна храниться при комнатной температуре +2+28°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности полоски – 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.



По всем вопросам, касающимся полоски «ИммуноХром-ТЦА-Экспресс», следует обращаться в ООО МЭД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313 Москва, Ленинский пр-т, д. 88/3. Тел./факс: (499) 138-00-79, 138-16-44, 138-19-91. e-mail: progbio@rol.ru, <http://www.progbio.ru> Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.su