

# 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:

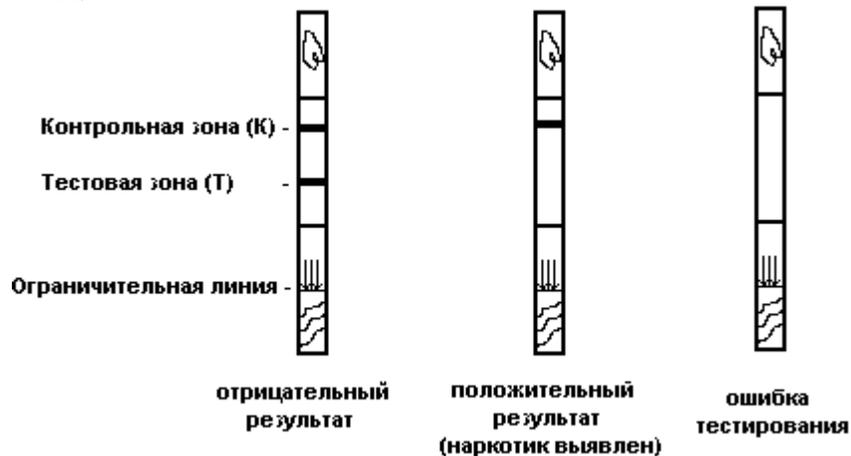
Выявление только одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация ТЦА составляет 1000нг/мл или выше.

#### 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](http://www.domtest.su)