

Утверждена руководителем
Департамента государственного
контроля качества,
эффективности, безопасности
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ.
30 сентября 1999 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления **ФЕНЦИКЛИДИНА**
в моче – «ИммуноХром-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс».

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска «ИммуноХром-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс» предназначена для одноэтапного быстрого качественного выявления фенциклидина (и его метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором фенциклидин (и его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с фенциклидином (и его метаболитами), иммобилизованным на пористой мембране иммунохроматографической полоски. Испытуемый образец мочи всасывается поглощающими участками полоски и в случае наличия в образце фенциклидина (или его метаболитов), он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к фенциклидину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, образуя полосу розового цвета.

СОСТАВ.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) - 25 нг/мл фенциклидина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждая полоска предназначена для одного определения наличия фенциклидина (или его метаболитов) в моче человека.

Полоска используется только для качественного определения фенциклидина (или его метаболитов) и не предназначена для количественного определения фенциклидина в моче, или степени опьянения.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других соединений (dextromethorphan, thioridazine) не мешает определению фенциклидина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные фенциклидину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

соединение	концентрация (нг/мл)
Thienylcyclohexylpiperidine (TCP)	1,000

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Все компоненты полоски являются нетоксичными.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи могут содержать возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- секундомер;

- пластмассовая или стеклянная емкость, вместимостью 30-50мл.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Мочу собирают в чистую, сухую пластиковую или стеклянную посуду без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

Примеси, типа отбеливателей или другие окисляющие агенты, добавляемые в образцы мочи, могут давать ошибочные результаты тестирования независимо от используемого метода анализа. Если предполагается фальсификация, повторите анализ с другим образцом мочи.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Образцы мочи и полоска «ИммуноХром-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18+25 °С) в течение времени не менее 5 минут.

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи (уровень её не должен превышать 1-1,5 см).

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 секунд.

Извлечь полоску из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 минут визуальнo 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 фенциклидина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (25 нг/мл).

Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне указывает, что уровень фенциклидина (или его метаболитов) в выборке мочи близок к пороговому уровню (25 нг/мл). Этот результат следует интерпретировать как отрицательный.

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 фенциклидина (или его метаболитов) составляет 25 нг/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-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс» должна храниться при температуре +2+28 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности полоски - 24 месяца.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2+8 °С не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20 °С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По всем вопросам, касающимся Полоски «ИммуноХром-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3, офис 100; Телефон/факс: 8-499-138-00-79, 8-499-138-19-91 e-mail: progbio@rol.ru, http:// www.progbio.ru
Приобрести тесты можно через Интернет – магазин: www.domtect.ru

