

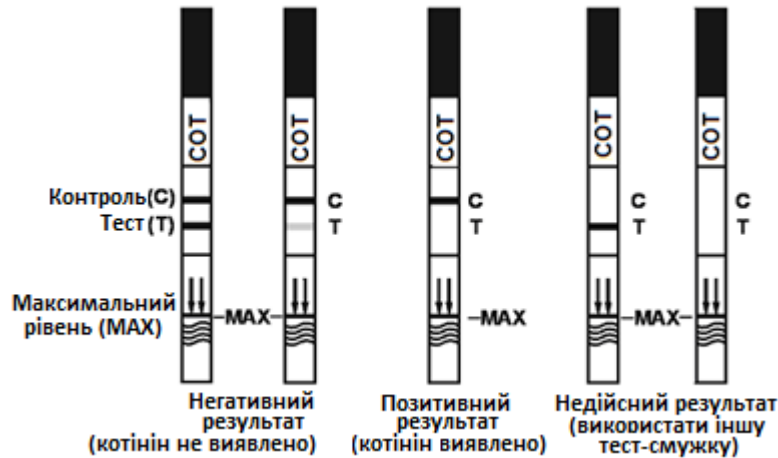
Тест-смужка для якісного виявлення Котініну у людській сечі (далі Тест на Котінін)

Свідоцтво реєстрації МОЗ України 13700/2014 від 07.04.2014р.

Інструкція з використання

Довести температуру зразка до 15-30С до проведення тестування.

Для проведення аналізу необхідно від 1.5 до 2.0 мл прозорої сечі без домішок. У чисту суху ємність внести зразок сечі людини для аналізу. Розкрити упаковку набору, витягти смужку і занурити її строго вертикально кінцем зі стрілками в сечу до рівня обмежувальної лінії (MAX) на 5-10 сек. Не занурювати вище лінії! Витягти смужку із сечі, покласти на рівну, чисту, суху поверхню і через 3-5 хвилин візуально оцінити результат реакції. Не інтерпретувати результат після 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ.

Негативний результат:

Виявлення двох паралельних кольорових смужок (в тестовій та контрольній зонах) будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення свідчить про негативний результат аналізу, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі котінін відсутній або його концентрація нижче порогового рівня. (200 нг/мл). Якщо кольорова смужка в тестовій зоні має слабку інтенсивність забарвлення, результат слід вважати негативним.

Позитивний результат.

Виявлення в контрольній зоні однієї кольорової смужки будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення свідчить про позитивний результат, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі є котінін в концентрації рівній або вище 200 нг/мл.

Помилка тестування:

Якщо протягом 5 хв кольорові смужки не з'являються або з'являється смужка в тестовій зоні без смужки у контрольній зоні, результат інтерпретувати не можна. Необхідно повторити тестування за допомогою нового набору. Найбільш вірогідна причина помилки – недотримання інструкції. Якщо проблема повторюється, необхідно зупинити процес тестування і зв'язатися з локальним дистриб'ютором.

Контроль якості

Процедурний контроль якості включено у тест. Поява кольорової смужки у контрольній зоні свідчить про правильність проведення тесту, достатню кількість зразку, адекватність поведінки мембрани та коректність процедури проведення аналізу.

Цільове призначення

Тест на котінін – це експрес тест, принцип роботи якого базується на імунохроматографічному методі для виявлення Котініну у людській сечі з пороговим рівнем концентрації 200 нг/мл. Цей тест може виявити і інші компоненти, див. таблицю аналітичної специфічності.

Цей тест надає тільки попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Рекомендовано використовувати наступні методи - Газхроматографію або масс-спектрометрію (GC/MS). Для підтвердження результату будь-якого експрес тесту на наркотики, особливо, якщо результат позитивний, необхідно клінічне дослідження та фаховий висновок.

Резюме

Котінін – це метаболіт нікотину (перша стадія), що являє собою токсичний алкалоїд, який викликає стимуляцію вегетативних гангліїв та центральної нервової системи. Нікотин – це наркотик, який фактично є у організмі кожного курця, що потрапляє в організм через дихальні шляхи або внаслідок пасивного куріння. Окрім тютюнових виробів, нікотин також комерційно доступний як активний інгредієнт у терапії заміни куріння: жувальні гумки, пластирі та назальні спреї. У сечі через 24 години можна виявити приблизно 5% нікотину (як незмінний наркотик) з 10% котініну і 35% гідроксикотініну, концентрація інших метаболітів менше 5%. Поки котінін перебуває у фазі неактивного метаболіту, його ліквідаційний профіль, що є стабільнішим за нікотин (більша залежність від pH сечі). Тому котінін є стабільнішим біологічним маркером для визначення нікотину. Час напіврозпаду нікотину складає близько 60 хвилин. Нікотин та котінін швидко виводяться з організму через нирки. Вікно для визначення котініну у сечі з пороговою концентрацією 200 нг/мл складає 2-3 доби після вживання нікотину. Тест на котінін – це експрес тест, який можна використовувати без додаткових інструментів. У тесті використовується моноклональні антитіла для визначення котініну у сечі. Тест на котінін показує позитивний результат, якщо рівень концентрації котініну у сечі більший або дорівнює 200 нг/мл.

Принцип дії

Виявлення засноване на принципі імунохроматографічного аналізу, при якому аналізований зразок сечі абсорбується поглинаючими ділянками; за наявності у зразку, він вступає в реакцію із специфічними антитілами до котініну, пов'язаними з частинками колоїдного золота, утворюючи комплекс «антиген-антитіло». Цей комплекс не вступає в реакцію конкурентного зв'язування з антигеном, іммобілізованим в тестовій зоні, запобігаючи появі кольорової смужки в тестовій зоні. Поява кольорової смужки в контрольній зоні свідчить про те, що концентрація котініну у досліджуваному зразку сечі складає 200 нг/мл або більше. Поява двох паралельних кольорових смужок (в тестовій та контрольній зонах смужки) свідчить, що котініну у досліджуваному зразку сечі немає або його концентрація нижча за 200 нг/мл. Набір призначений для одноразового використання.

Запобіжні заходи

Не вживати після строку придатності. Тест слід зберігати в закритій упаковці до моменту використання. Усі зразки повинні розцінюватися, як потенційно небезпечні, тому робота з ними потребує усіх застережних заходів для роботи з інфікованими зразками.

Тести утилізуються у відповідності до чинного місцевого законодавства.

Зберігання і стабільність

Зберігати у закритій упаковці при кімнатній температурі або у холодильнику (2-30C). Тест вважається стабільним в рамках термінів, вказаних на закритій упаковці. Тест слід зберігати в закритій упаковці до моменту використання. Не заморозувати. Не використовувати після дати вказаної на упаковці.

Збір зразків та підготовка

Зразки сечі слід збирати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану у будь-який час доби. Сечу необхідно очистити від будь-яких видимих часток у центрифугу, профільтрувати або дати час, щоб домішки осіли.

Зберігання зразку

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8C до 48 годин. Для більш тривалого зберігання зразок можна заморозити при температурі менше -20C. Перед використанням такі зразки необхідно розтопити і розмішати.

Склад упаковки

Тестова смужка, осушувач, інструкція.

Крос реактивність

Було проведено дослідження і визначено наступні домішки, що не призводять до позитивного результату тестування. Тестування проводилося на зразках з концентрацією домішок 100 нг/мл.

4-Acetamidophenol	Diazepam	Meperidine	Phenylpropranolamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Methadone	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	D-methamphetamine	Procaine
Aminopyrine	Diphenhydramine	(L)-methamphetamine	Promazine
Amitypyline	Doxylamine	Methoxyphenamine	Promethazine
Amobarbital	Ecgonine hydrochloride	3,4-Methylenedioxyethyl -Amphetamine	D,L-Propranolol
Amoxicillin	Ecgonine methylester	D-Propoxyphene	
Ampicillin	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	D-Pseudoephedrine
L-Ascorbic acid	L-Ephedrine	Quinidine	
Apomorphine	(-)-ψ- Ephedrine	Methylphenidate	Quinine
Aspartame	Erythromycin	Morphine-3-β-D-glucuro nide	Ranitidine
Atropine	B-Estradiol	Salicylic acid	
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nalidixic acid	Secobarbital
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Serotonin (5- Hydroxytyramine)
Benzoyllecgonine	Fenfluramine	Naltrexone	
Benzphetamine	Fenoprofen	Naproxen	Sulfamethazine
Bilirubin	Furosemide	Niacinamide	Sulindac

(±) - Brompheniramine	Gentic acid	Nifedipine	Temazepam
Caffeine	Hemoglobin	Norcodein	Tetracycline
Cannabidiol	Hydralazine	Norethindrone	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Cannabinol	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	
Chloralhydrate	Hydrocodone	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Chloramphenicol	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	
Chlordiazepoxide	p-HydroxyAmphetamine	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chlorothiazide	O-Hydroxyhippuric acid	Oxazepam	Thebaine
(+) Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methAmphet amine	Oxolinic acid	Thiamine
Chlorpromazine	Oxycodone	Thioridazine	
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Tolbutamine
Cholesterol	Ibuprofen	Papaverine	Triamterene
Clomipramine	Imipramine	Penicillin-G	Trifluoperazine
Clonidine	- Isoproterenol	Pentazocine	Trimethoprim
Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trimipramine
Codeine	Ketamine	Perphenazine	D, L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phencyclidine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Creatinine	Levorphanol	Phenobarbital	Uric acid
Deoxycorticosterone	Loperamide	L-Phenylephrine	Verapamil
Dextromethorphan	Maprotiline	±-Phenylethylamine	Zomepirac



HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO.,
LTD
Bld. 4, #20 Longquan Road, Cangqian Sub-
district, Yuhang District, Hangzhou-311121,
Zhejiang, China



Строк придатності див. на упаковці
«ГОДЕН ММ.ГГГГ»



Код партії див. на упаковці «СЕРИЯ
XXXXX»



CP 13700/2014 07.04.2014

Офіційний дилер на Україні ФОП Шидлик О.А., телефон: +38(044) 491-9000, e-mail: info@kreativmp.com.ua

Більше інформації щодо продукції можна отримати за телефоном
+38044-491-9000 або на сайті www.kreativmp.com.ua