

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НАРКОЛАБ»

Васильев С.А.



2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ**

**Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в
моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система НАРКОЛАБ-МИНИ»)**

Руководство по эксплуатации VER 05.03.2020

2020

Содержание

1	Описание медицинского изделия	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Назначение медицинского изделия	5
1.3	Область применения и потенциальные пользователи	7
1.4	Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	8
1.5	Диагностическая значимость	8
1.6	Описание целевых аналитов	9
1.6.1	Амфетамины (AMP):	9
1.6.2	Барбитураты (BAR):	10
1.6.3	Бензодиазепины (BZO):	10
1.6.4	Кокаин (COC):	11
1.6.5	Этилглюкуронид (ETG):	11
1.6.6	Синтетические каннабиноиды (K2):	12
1.6.7	Метилендиоксиметамфетамин (MDMA):	12
1.6.8	Синтетические катиноны (MDPV):	13
1.6.9	Метамфетамин (MET):	13
1.6.10	Метадон (MTD):	14
1.6.11	Опиаты (OPI):	14
1.6.12	Фенциклидин (PCP):	15
1.6.13	Марихуана (THC):	15
2	Принцип метода	16
3	Характеристики медицинского изделия	17
3.1	Технические характеристики медицинского изделия	17
3.2	Сопоставление (корреляция) образцов	19
3.3	Аналитическая чувствительность	19
3.4	Аналитическая специфичность	20
3.5	Перекрестная реактивность	20

Руководство по эксплуатации на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система НАРКОЛАБ-МИНИ»)

3.6	Воспроизводимость.....	20
4	Меры предосторожности.....	20
5	Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые при проведении анализа	21
6	Анализируемые пробы.....	22
7	Методика проведение анализа.....	22
8	Интерпретация результатов	24
8.1	Результаты тестов для выявления наркотических веществ.....	24
8.2	Результаты теста для установления факта фальсификации	25
9	Контроль качества.....	26
10	Ограничения использования тест-системы	26
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	27
11.1	Условия эксплуатации	27
11.2	Условия хранения.....	27
11.3	Условия транспортирования	28
12	Порядок утилизации и уничтожения тест-системы	28
13	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	28
14	Уполномоченный представитель производителя в РФ:.....	29
15	Гарантийные обязательства	29
16	Литературные ссылки	29
	Приложение А. Реагенты, применяемые в тест-системе.....	31
	Приложение Б. Корреляция образца.....	39
	Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности	43
	Приложение Г. Аналитическая специфичность	45
	Приложение Д. Соединения, не проявляющие перекрестную реактивность	51
	Приложение Е. Сводный обзор воспроизводимости	52
	Приложение Ж. Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия	54

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система НАРКОЛАБ-МИНИ»)

Варианты исполнения:

1. Экспресс-тест для выявления наркотических 13 веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

– Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитуратов, метилendioксиметамфетамина, метадона, марихуаны, кокаина, фенциклидина, амфетамина, бензодиазепинов, метамфетамина, опиатов, этилглюкуронида, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.

– Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.

– Инструкция по применению – 1 шт.

2. Экспресс-тест для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

– Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитуратов, метадона, марихуаны, кокаина, фенциклидина, амфетамина, бензодиазепинов, метамфетамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.

– Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт

– Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система НАРКОЛАБ-МИНИ») (далее по тексту – тест-система) предназначен для качественного одновременного определения наркотических веществ и их метаболитов.

Вариант исполнения 1 предназначен для выявления 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитуратов, метилendioксиметамфетамина, метадона, марихуаны, кокаина, фенциклидина, амфетамина, бензодиазепинов, метамфетамина, опиатов, этилглюкуронида, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин.

Вариант исполнения 2 предназначен для выявления 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитуратов, метадона, марихуаны, кокаина, фенциклидина, амфетамина, бензодиазепинов, метамфетамина, опиатов, синтетических катинонов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин.

Функциональное назначение – скрининг. Скрининговый анализ различных наркотических веществ в моче варьируется от простых иммунохроматографических тестов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммунохроматографических тестов обеспечивают их широкое использование при анализе мочи на наличие различных наркотических веществ. Тест-система представляет собой приспособление для проведения иммунохроматографического анализа для качественного обнаружения веществ, без необходимости использования дополнительных устройств. Расчетные пороговые концентрации и калибратор для определяемых наркотических веществ указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Расчетные пороговые концентрации и калибратор

Параметр	Калибратор	Пороговое значение (нг/мл)
AMP	Амфетамин	300
BAR	Барбитураты	300
BZO	Бензодиазепины	100
COC	Кокаин	100
ETG	Этилглюкуронид	500
K2	Синтетические каннабиноиды	50
MDMA	Метилendioксиметамфетамин	500
MDPV	Синтетические катионы	500
MET	Метамфетамин	1000
MTD	Метадон	200
OPI	Опиаты	2000
PCP	Фенциклидин	25
THC	Марихуана	25

Тест-система представляет собой иммунохроматографический экспресс анализ для качественного предварительного обнаружения любых комбинаций наркотических препаратов в образце мочи человека. При каждом анализе используется моноклональные антитела для селективного обнаружения повышенного содержания препаратов в моче. Применение тест-системы для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче дает хорошие результаты, если содержание препаратов в моче достигает определенной пороговой концентрации. Данный анализ рекомендован Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA).

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

Тип анализируемого образца – моча.

На результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения тест-системы.

Фальсификация - это подделка образца мочи с целью изменения результатов теста. Использование примесей может привести к

Руководство по эксплуатации на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система НАРКОЛАБ-МИНИ»)

ложноотрицательным результатам в тестах на наркотики, либо мешая скрининг-тесту, и/или уничтожая наркотические вещества, присутствующие в моче. Разведение может также использоваться для получения ложноотрицательных результатов теста на наркотики.

Одним из лучших способов проверки на фальсификацию или разбавление является определение некоторых характеристик мочи, таких как креатинин, pH и удельная плотность мочи.

Креатинин (CRE): тесты на разведение образца. Креатинин является побочным продуктом креатина и представляет собой аминокислоту, содержащуюся в мышечной ткани и обнаруживается в моче. Человек может попытаться помешать проведению теста на наркотики, выпив чрезмерное количество воды или мочегонных средств, таких как травяные чаи, для промывки организма. Креатинин и удельная плотность являются двумя способами проверки на разбавление и промывку, которые являются наиболее распространенными механизмами, используемыми для обхода тестирования на наркотики. Низкие уровни креатинина и удельной плотности могут указывать на разбавленную мочу. Отсутствие креатинина (<5 мг / дл) свидетельствует о том, что образец не соответствует моче человека.

pH: тесты на наличие кислых или щелочных примесей в моче. Нормальные уровни pH должны быть в диапазоне от 4,0 до 9,0. Значения за пределами этого диапазона могут указывать на то, что образец был фальсифицирован.

Удельная плотность: тесты на разбавление образца. Нормальный диапазон составляет от 1,003 до 1,030. Значения за пределами этого диапазона могут быть результатом разбавления образца или фальсификации.

1.3 Область применения и потенциальные пользователи

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Тест-система предназначена для использования в условиях лаборатории лечебного

учреждения для проведения экспресс-анализа для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче человека.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

Только для диагностики *in vitro*.

Тест-система предназначена для одноразового использования.

1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания: Выявление наркотических веществ и их метаболитов в моче человека.

Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.5 Диагностическая значимость

Тест-система применяется для обнаружения наркотических веществ и их метаболитов в моче и может быть использован при исследованиях школьников и студентов, сотрудников, занятых на государственной службе, сотрудников опасных и вредных производств, при проведении предрейсовых и предсменных осмотров на транспорте, при медицинских осмотрах спортсменов, при медицинском освидетельствовании и в других случаях, где необходим результат данного теста.

Этот анализ дает только предварительный аналитический результат. Для подтверждения аналитического результата необходимо использовать более точный альтернативный химический метод. Газовая хроматография с масс-спектрометром (GC/MS) или жидкостная хроматография с масс-спектрометром (LC/MS) являются предпочтительными подтверждающими методами. Клинические соображения и профессиональное суждение должны

применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты. Тест-полоски для определения фальсификации мочи — это полуколичественный тест, основанный на сравнении цветов для определения креатинина, pH, удельной плотности мочи человека. Этот тест предоставляет только предварительные данные. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более точный альтернативный химический метод. Результаты должны быть отправлены в лабораторию для подтверждения.

1.6 Описание целевых аналитов

1.6.1 Амфетамины (AMP):

Амфетамины принадлежат к категории сильнодействующих адреномиметических средств, применяющихся в терапевтических целях. По химическому составу амфетамины относятся к человеческим натуральным катехоламинам: адреналину и норэпинефрину. Высокие дозы амфетамина приводят к усиленному возбуждению центральной нервной системы и вызывают состояние эйфории и повышенной внимательности, снижают аппетит и вызывают чувство усиления энергии и силы. Реакция сердечно-сосудистой системы на амфетамины включает повышение кровяного давления и сердечную аритмию. Более острые реакции заключаются в появлении тревожных расстройств, паранойи, галлюцинаций и психотического поведения. Эффект амфетаминов длится 2-4 часа после употребления, период полувыведения препарата из организма составляет 4-24 часа. Около 30% амфетаминов выводится с мочой в неизменной форме с остатками продуктов гидроксилирования и дезамидированных производных.

1.6.2 Барбитураты (BAR):

Барбитураты ослабляют деятельность центральной нервной системы. В терапевтических целях они используются как седативные, снотворные и противосудорожные средства. Обычно барбитураты принимают перорально в виде капсул или таблеток. Эффект напоминает состояние при интоксикации алкоголем. Длительное применение барбитуратов приводит к иммунологической толерантности и физической зависимости. Барбитураты быстрого действия, принимаемые по 400 мг/день на протяжении 2-3 месяцев, формируют клинически значимую степень физической зависимости. Симптомы абстиненции могут быть достаточно тяжелыми и привести к летальному исходу. Очень незначительное количество (менее 5 %) барбитуратов выводятся с мочой в неизмененной форме. Период обнаружения барбитуратов в моче составляет 4-7 дней.

1.6.3 Бензодиазепины (BZO):

Бензодиазепины являются лекарственными препаратами, зачастую назначаемыми при симптоматической терапии тревожных расстройств и нарушений сна. Они оказывают воздействие через особые рецепторы, используя гамма-аминомасляную кислоту (GABA). Являясь более безопасными и эффективными, бензодиазепины заменили барбитураты в лечении тревожных расстройств и нарушений сна. Бензодиазепины также используются как седативные средства перед хирургическими и медицинскими процедурами и для лечения эпилепсии и алкогольной абстиненции.

При регулярном приеме бензодиазепинов (например, ежедневно) в течение нескольких месяцев увеличивается риск физической зависимости, особенно при приеме больших доз. Резкое прекращение приема может привести к таким симптомам, как проблемы со сном, расстройство желудочно-кишечного тракта, ухудшение самочувствия, потеря аппетита, потоотделение, дрожь, слабость, тревожные расстройства и изменение восприятия. Только

ничтожное количество большинства бензодиазепинов (менее 1%) выводятся с мочой в неизменной форме; концентрацию в моче образуют спаренные препараты. Период обнаружения бензодиазепинов в моче составляет 3-7 дней.

1.6.4 Кокаин (COC):

Кокаин является сильнодействующим возбудителем центральной нервной системы и анестезирующим средством местного действия. Изначально он вызывает чрезмерную энергию и возбужденность, постепенно приводя к тремору, повышенной чувствительности и спазмам. В больших количествах кокаин вызывает лихорадочное состояние, невосприимчивость, затруднение дыхания и потерю сознания.

Зачастую кокаин принимается самостоятельно посредством вдыхания через нос, внутривенных инъекций и курения чистого кокаина. Быстро выводится с мочой как бензоилэкгонин (1,2). Бензоилэкгонин, главный метаболит кокаина, имеет более длительный биологический период полувыведения (5-8 часов), чем кокаин (0,5-1,5 часа), и может быть обнаружен в течение 24-48 часов после воздействия кокаина (2).

1.6.5 Этилглюкуронид (ETG):

Этилглюкуронид (ETG) является второстепенным неокисляемым метаболитом этилового спирта, образующимся *in vivo* в результате конъюгирования этанола с глюкуроновой кислотой УДФ-глюкуронозилтрансферазой. ETG, который является продуктом метаболизма быстро метаболизирующегося в организме спирта (этанола), выводится с кровью, волосами и мочой. С помощью экспресс тест-панели для выявления ETG в моче можно обнаружить этилглюкуронид, что подтвердит потребление алкоголя. Метаболит ETG дольше остается в организме и, следовательно, имеет более длительный период обнаружения (от 8 до 80 часов). ETG-анализ может быть использован в программах по отказу от алкоголя или реабилитации.

1.6.6 Синтетические каннабиноиды (K2):

Синтетическая марихуанна или K2 являются природными или химически синтезированными психоактивными веществами, эффект при употреблении которых подобен эффекту при употреблении Марихуаны. Наиболее известные торговые наименования «K2» и «Спайсы», оба из которых используются для обобщения синтетических аналогов Марихуанны. Исследования предполагают, что интоксикация, вызванная употреблением синтетической марихуаны, вызывает острые психозы, ухудшает психологическую стабильность, а также может служить причиной хронических психических расстройств у подверженных этому людей, например, у людей, у которых в семье имеются душевно больные. Используется большое разнообразие синтетических каннабиноидов, чаще всего каннабициклогексанол, JWH-018, JWH-073 или HU-210. По состоянию на 1 марта 2011 года, пять каннабиноидов: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 и каннабициклогексанол являются нелегальными в США из-за того, что эти вещества потенциально могут быть очень вредными, а, следовательно, представляют непосредственную угрозу общественной безопасности.

1.6.7 Метилендиоксиметамфетамин (MDMA):

Метилендиоксиметамфетамин (экстази) является дизайнерским наркотиком, впервые синтезированным в 1914 году в Немецкой фармацевтической компании для лечения ожирения. Те, кто принимал наркотическое вещество, часто сообщали о побочных эффектах, таких как увеличение мышечного напряжения и потоотделения. Хотя метилендиоксиметамфетамин явно не является стимулятором, как и амфетамин он способен повышать кровяное давление и частоту сердечных сокращений. Метилендиоксиметамфетамин вызывает изменения восприятия, что проявляется в увеличении чувствительности к свету, сложности фокусировки и смазанности зрения у некоторых людей потребляющих вещество. Считается, что механизм действия метилендиоксиметамфетамина

проявляется через высвобождение нейромедиатора Серотонина. Метилендиоксиметамфетамин так же может высвобождать Дофамин, однако общее мнение, что это второстепенный эффект наркотического вещества (Николс и Оберлендер, 1990). Наиболее распространенный эффект метилендиоксиметамфетамина, возникающий практически у всех людей, которые принимали умеренную дозу наркотического вещества, заключался в сжатии челюстей.

1.6.8 Синтетические катиноны (MDPV):

Метилендиоксипировалерон - это психоактивное вещество со стимулирующими свойствами, действует как ингибитор норадреналин-обратного захвата дофамина. Тахикардия и гипертензия продолжается от 3 до 4 часов, мягкая стимуляция от 6 до 8 часов.

1.6.9 Метамфетамин (MET):

Метамфетамин является стимулирующим лекарством, вызывающим привыкание, интенсивно возбуждающим определенные системы головного мозга. По химическому составу метамфетамин очень сильно сходен с амфетамином, но воздействие, оказываемое метамфетамином на центральную нервную систему, является значительно более сильным. Метамфетамин, производящийся в нелегальных лабораториях, вызывает очень сильную зависимость. Препарат принимается перорально, посредством инъекций или вдыхания. Высокие дозы приводят к усиленному возбуждению центральной нервной системы и вызывают состояние эйфории и повышенной внимательности, снижают аппетит и вызывают чувство усиления энергии и силы. Реакция сердечно-сосудистой системы на метамфетамин включает повышение кровяного давления и сердечную аритмию. Более острые реакции заключаются в появлении тревожных расстройств, паранойи, галлюцинаций, психотического поведения, депрессии и истощения.

Эффект метамфетамина длится 2-4 часа после употребления, период полувыведения препарата из организма составляет 9-24 часа. Метамфетамин

выводится с мочой как амфетамин, окисленные и дезаминированные производные. Однако 10-20% метамфетамина выводится с мочой в неизменной форме. Таким образом, наличие в моче исходного соединения свидетельствует о применении метамфетамина. Обычно метамфетамин можно обнаружить в моче в течение 3-5 дней в зависимости от уровня pH мочи.

1.6.10 Метадон (MTD):

Метадон является болеутоляющим лекарственным средством длительного действия, эффект которого длится от двенадцати до сорока восьми часов. Метадон освобождает потребителей от напряжения, связанного с поиском незаконного героина, опасности инъекций и перепадов настроения, вызываемых большинством опиатов. Длительный прием метадона в больших дозах может привести к очень длительной абстиненции. По сравнению с другими опиатами, при приеме которых период абстиненции длится от недели до десяти дней, период абстиненции у потребителей метадона может составлять 5-6 недель.

1.6.11 Опиаты (OPI):

К опиатам относится любой препарат, получаемый из опийного мака, включая природные вещества, морфин и кодеин и полусинтетические наркотики, такие как героин. Опиоид является более общим названием, которое относится к любому препарату, воздействующему на опиоидные рецепторы.

Опиоидные анальгетики составляют большую группу веществ, контролирующих боль посредством угнетения центральной нервной системы. Большие дозы морфия могут вызвать высокий уровень переносимости и физической зависимости и привести к наркотической зависимости и злоупотреблению. Морфин выводится в неметаболизированном виде и является основным метаболитическим продуктом кодеина и героина. Морфин можно обнаружить в моче в течение нескольких дней после приема дозы опиатов.

1.6.12Фенциклидин (РСР):

Фенциклидин, так же известный как РСР является галлюциногеном, который впервые использовался в 1950-ых годах в качестве анестезии при хирургических вмешательствах. РСР был изъят из использования из-за того, что пациенты, применяющие вещество, бредили и испытывали галлюцинации. Фенциклидин используется в форме порошков, капсул и таблеток. Порошок может быть употреблен путем вдыхания или выкуривания после смешивания с марихуаной или растительными примесями. Фенциклидин наиболее часто применяют ингаляционно, но также может быть использован внутривенно, интраназально, и перорально. После приема малых доз, ускоряются мыслительные и способности, принимающий думает и действует быстро, а также испытывает перепады настроения от эйфории до депрессии. Нанесение увечий себе один из самых опасных эффектов фенциклидина. РСР выводится с мочой в неизменном виде (от 4% до 19%) и в форме конъюгатов (от 25% до 30%), при этом период полувыведения составляет 12 часов.

1.6.13Марихуана (THC):

THC (Δ^9 - тетрагидроканнабинол) является основным активным компонентом каннабиноидов (марихуаны).

При курении или приеме перорально вызывает состояние эйфории. У потребителей наблюдается ослабленное запоминание и замедленное осмысление. Они также могут испытывать кратковременную спутанность сознания и страх. Длительный прием больших доз может привести к поведенческим нарушениям. Пиковый эффект при курении марихуаны проявляется через 20-30 минут и длится 90-120 минут после выкуривания одной сигареты. Повышенный уровень метаболизма в моче наблюдается в течение времени воздействия и может быть обнаружен в течение 3-10 дней после курения. Главным метаболитом, выводящимся с мочой, является 11-нор- Δ^9 – тетрагидроканнабинол – 9- карбоновая кислота (Δ^9 - THC-COOH).

2 Принцип метода

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом работает по принципу одностадийного иммунохимического анализа, при котором химически меченные наркотические вещества (конъюгаты наркотик-белок) конкурируют с молекулами наркотического вещества, находящегося в моче за связывание с ограниченным количеством сайтов связывания антител. На мембраны тест-полосок в зоне тестовой полосы предварительно нанесены конъюгаты наркотик-белок. На одном из концов каждой тест-полоски расположена подкладка, содержащая конъюгат антитело-коллоидное золото. В случае отсутствия наркотического вещества в моче, раствор окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото поднимается вверх по мембране хроматографически с помощью капиллярных сил и достигает иммобилизованных конъюгатов наркотик-белок в зоне тестовой полосы. Далее окрашенный конъюгат антитело-коллоидное золото связывается с конъюгатами наркотик-белок. В связи с формированием комплекса антитело/конъюгат наркотик-белок появляется окрашенная линия. Таким образом, образование окрашенной линии в зоне тестовой полосы свидетельствует о негативном результате. При наличии наркотического вещества в моче, антиген наркотического вещества/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотик-белок за связывание с антителами в зоне тестовой полосы. При достаточной концентрации наркотического вещества происходит насыщение всех участков связывания антител. Это препятствует связыванию конъюгата антитело-коллоидное золото с конъюгатом наркотик-белок и формированию окрашенной полосы в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате.

Контрольную полосу с другой реакцией антиген/антитело добавляют к полоске иммунохроматографической мембраны в контрольной области (С),

чтобы указать, что тест выполнен правильно. Эта контрольная линия должна всегда появляться независимо от наличия наркотического вещества или метаболита. Если контрольная линия не появляется, тест-полоску следует выбросить.

3 Характеристики медицинского изделия

3.1 Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры планшета: длина ($74,0 \pm 1,0$) мм, ширина ($51,0 \pm 0,5$) мм, толщина ($5,0 \pm 0,3$) мм. Масса планшета ($11,5 \pm 0,5$) г.

Тест система варианта исполнения 1 содержит 7 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 1:

- тест-полоска для совместного обнаружения трёх веществ: MTD, MDMA, BAR;
- тест-полоска для совместного обнаружения трёх веществ: PCP, COC, THC;
- тест-полоска для совместного обнаружения двух веществ: BZO, AMP;
- тест-полоска для совместного обнаружения двух веществ: OPI, MET;
- тест-полоска для обнаружения одного вещества: ETG;
- тест-полоска для обнаружения одного вещества: MDPV;
- тест-полоска для обнаружения одного вещества: K2.

Тест система варианта исполнения 2 содержит 7 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления

наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 2:

- тест-полоска для совместного обнаружения двух веществ: MTD, BAR;
- тест-полоска для совместного обнаружения двух веществ: BZO, AMP;
- тест-полоска для совместного обнаружения двух веществ: СОС, ТНС;
- тест-полоска для обнаружения одного вещества: МЕТ;
- тест-полоска для обнаружения одного вещества: ОРІ;
- тест-полоска для обнаружения одного вещества: MDPV;
- тест-полоска для обнаружения одного вещества: РСР.

Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов изображена на рисунке 1:

А – Подложка зоны образца.

Б – Подложка зоны нанесения конъюгата

В – Нитроцеллюлозная мембрана.

Г – Абсорбирующая пластина.

Д – Нижняя подложка. Ширина тест-полоски – (3 ± 1) мм

Реагенты, применяемые в тест-системе приведены в приложении А.

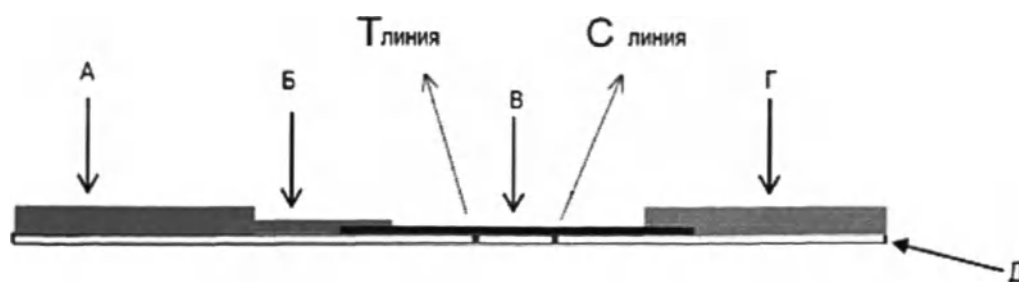


Рисунок 1 – Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов

3.2 Сопоставление (корреляция) образцов

Сопоставление образцов было проведено на образцах мочи. Все образцы были подтверждены посредством метода газовой хроматографии-массовой спектрометрии (ГХ/МС) или высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Образцы выбирались случайным образом и анализировались с помощью тест-системы. Образцы классифицировались как положительные или отрицательные по истечении 5 минут. Результаты анализа приведены в приложении Б.

3.3 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была определена посредством добавления контрольного образца препарата в отрицательный образец мочи при $\pm 50\%$ порогового значения, $\pm 25\%$ порогового значения и пороговом значении. Образцы препарата отбирались случайным образом и кодировались. Результаты были подтверждены методом ГХ/МС. Анализ каждого образца препарата выполнялся 10 раз в соответствии с инструкцией по применению препарата. Результаты анализа рассматривались по истечении 5 минут после добавления образца.

Большинство образцов, содержащих препарат в концентрации ниже пороговой концентрации, демонстрируют отрицательный результат, образцы, содержащие препарат в концентрации равной пороговой концентрации, определяются как положительные или отрицательные. Все образцы, содержащие препарат в концентрации, превышающей пороговую концентрацию, демонстрируют положительный результат. Результаты представлены в приложении В.

3.4 Аналитическая специфичность

Перечень компонентов, которые обнаруживаются в моче при помощи тест-системы по истечении 5 минут, и концентрации данных компонентов, при которых они обнаруживаются приведены в приложении Г.

3.5 Перекрестная реактивность

Целью исследования являлось определение перекрестной реактивности теста с веществами в моче, не содержащей анализ, или в моче, положительной к амфетаминам, барбитуратам, бензодиазепинам, BUP-3-D-глюкурониду, кокаину, EDDP, кетамину, марихуане, метадону, метамфетаминам, метилendioксиметамфетамину, морфину 300, опиатам 2000, фенциклидину, трициклическим антидепрессантам. Следующие вещества не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл. В Приложении Д указаны соединения, не проявляющие перекрестную реактивность.

3.6 Воспроизводимость

Данное исследование проводилось по 2 серии в день и длилось 25 дней для каждой группы из трех партий. Оно проводилось тремя специалистами, не знающими о системе идентификации образцов. Каждый из трех операторов проанализировал по 2 аликвоты образцов мочи с различными концентрациями наркотического вещества (2 серии в день). В сумме каждым специалистом было проведено по 50 анализов для каждой концентрации. Результаты приведены в приложении Е.

4 Меры предосторожности

Тест система предназначена только для *in vitro* диагностики в лаборатории.

Упаковка, содержащая тест-систему, должна быть запечатана. Если упаковка вскрыта или надорвана, изделие не использовать.

Образцы мочи являются потенциально зараженными. При использовании тест-системы необходимо использовать средства индивидуальной защиты, например, одноразовые резиновые перчатки, марлевые повязки так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

Во избежание загрязнений, для каждого образца используйте отдельный контейнер для сбора мочи.

При изготовлении тест-системы используются материалы животного происхождения, а именно фракции бычьего сывороточного альбумина (BSA), козы антитела, моноклональные мышинные антитела. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. Материалы не являются фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении тест-системы, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

5 Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые при проведении анализа

- Секундомер или таймер;
- Контейнер для сбора мочи;
- Перчатки медицинские одноразовые;

- Центрифуга лабораторная;
- Холодильник с температурой от 2 до 4°C;
- Морозильник с температурой от минус 20°C до минус 30°C;
- Асептические салфетки (при необходимости).

6 Анализируемые пробы

Тест-система разработана для использования с образцами мочи.

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Может быть использована моча, собранная в любое время суток.

Образцы мочи с видимыми осадками центрифугируют в течение 10 мин. при ускорении 1500 g (оборотов в минуту), фильтруют или отстаивают до получения прозрачной надосадочной жидкости.

Свежую мочу можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25°C до 4 часов или хранить в холодильнике от 2 до 8°C до 48 часов до проведения теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре от минус 20 до минус 30°C до 30 дней.

Перед проведением анализа исследуемые образцы мочи, которые хранились при температуре от 2 до 8°C, следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

Замороженные исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

7 Методика проведение анализа

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению тест-системы.

Перед применением убедиться в целостности упаковки тест-системы путем визуального осмотра.

Не использовать изделие, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Тест-система, в случае хранения при температуре от 2 до 8°C, перед проведением анализа должна быть выдержана при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение не менее 10 минут. Тест-система, в случае хранения при температуре от 8 до 18°C, перед проведением анализа должна быть выдержана при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение не менее 5 минут. В случае хранения тест-системы при температуре от 25 до 30°C проведение анализа можно начинать сразу.

Вскрыть индивидуальную упаковку тест-системы непосредственно перед проведением исследования.

Извлеките тестовое устройство из герметичной упаковки и используйте его как можно скорее.

После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки тест-системы анализ должен быть проведен не позднее чем через 5 минут при условии соблюдения комнатной температуры от 18 до 25°C и влажности не более 80%.

Окуните область подложки для нанесения образца на тест-полосках в образец мочи (рисунок 2).

Извлеките тест-систему, положите на ровную горизонтальную, чистую и сухую поверхность.

Для исследований на фальсификацию визуально сравните цвет реакционной подложки с картой цветов на цветовой таблице (рисунок 3). Результаты должны быть считаны через 2 минуты. Не интерпретируйте результаты позднее, чем через 5 минут.

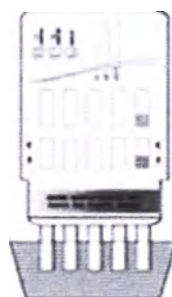


Рисунок 2 – Проведение анализа

Показатели	Норма				Отклонение от нормы				
Удельная плотность	 1,003	 1,005	 1,015	 1,025	 1,000	 1,035			
Креатинин	 100 мг/дл		 20 мг/дл		 0 мг/дл		 10 мг/дл		
pH	 4,0	 7,0		 9,0	 2,0	 3,0	 10,0	 11,0	 12,0

Рисунок 3- Цветовая таблица для интерпретации результатов теста на фальсификацию

Проведите интерпретацию результатов теста через 5 минут с начала анализа. Не интерпретируйте результаты позднее, чем через 10 минут с момента добавления на тест-систему исследуемого образца.

8 Интерпретация результатов

8.1 Результаты тестов для выявления наркотических веществ

Положительный результат (рисунок 4): в области контроля (С) появляется только одна цветная полоса. Нет видимой цветной полосы в тестовой области (Т).

Отрицательный результат (рисунок 5): две цветные полосы появляются на мембране. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая полоса появляется в тестовой области (Т).

Недействительный результат (рисунок 6): контрольная полоса не отображается. Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное время считывания, должны быть отброшены. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите проведение анализа с новой тест-системой. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тест-системы и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.



Рисунок 4 -
Положительный
результат



Рисунок 5 -
Отрицательный
результат



Рисунок 6 -
Недействительный
результат

ПРИМЕЧАНИЕ:

Интенсивность цвета в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать отрицательным. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может использоваться для количественного определения.

Недостаточный объем образца, несоблюдение методики или истекший срок годности тест-системы являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

8.2 Результаты теста для установления факта фальсификации

Для интерпретации результатов пользуйтесь цветовой таблицей (рисунок 3), входящей в состав тест-системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тест-полоски для выявления фальсификаций (моча) предназначены для идентификации образцов с отклонениями от нормы по основным параметрам: креатинин, pH, удельная плотность

Креатинин: нормальный уровень креатинина составляет от 20 до 350 мг/дл. В редких случаях, при некоторых заболеваниях почек, его количество может уменьшиться.

Удельная плотность: Повышенные уровни белка в моче могут привести к аномально высоким значениям удельной массы.

Нормальные уровни pH должны быть в диапазоне от 4,0 до 9,0.

9 Контроль качества

Тест-система обеспечивает внутренний контроль процедуры анализа с различной реакцией антиген / антитело в контрольной области (С) на каждой полоске. Эта контрольная линия должна всегда появляться независимо от наличия или отсутствия наркотического вещества или метаболита в образце. Если контрольная линия не появляется, тест-полоску следует выбросить. Наличие этой контрольной полосы в контрольной области служит для подтверждения достаточного объема исследуемого образца, правильной технике выполнения процедур анализа и проверки того, что достигнуты оптимальные условия хроматографирования.

Возможно использовать внешние контрольные материалы для обеспечения надлежащей работы тест-системы. Образцы контрольных материалов коммерчески доступны. При проведении контроля качества с помощью внешних контрольных материалов, необходимо руководствоваться методикой проведения анализа п.7 настоящей Инструкции по применению. Если контрольные значения не попадают в установленные пределы, тогда результаты анализа являются недействительными.

10 Ограничения использования тест-системы

Тест-система предназначена для лабораторной диагностики *in vitro* и должна использоваться только для качественного определения наркотиков.

Тест-система предназначена для проведения анализа только с использованием мочи человека.

Тест-система предназначена только для однократного применения.

Положительный результат любого из тестов указывает только на наличие лекарственного средства / метаболита и не устанавливает степень интоксикации.

Существует вероятность того, что техническая или процедурная ошибка, сопутствующие вещества, а также факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и привести к ложным результатам.

Если в образце мочи обнаружен наркотик/метаболит, анализ не покажет частоту употребления наркотиков и влияния продуктов питания и приема лекарственных средств на результат анализа.

11 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

11.1 Условия эксплуатации

После вскрытия упаковки тест-система должна быть использована в течение 5 минут при комнатной температуре от 18 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Тест-система, в случае хранения при температуре от 2 до 8°C, перед проведением анализа должна быть выдержана при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение не менее 10 минут.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.2 Условия хранения

Тест-систему следует хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 30°C и влажности не более 60 % до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не замораживать. Продукт чувствителен к влажности и должен использоваться сразу после вскрытия. Любой тест в неправильно запечатанной упаковке следует отбраковать.

11.3 Условия транспортирования

Тест-систему транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2°C до 30°C.

Обращаться бережно и избегать сильного давления на упаковку во время транспортирования и хранения

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12 Порядок утилизации и уничтожения тест-системы

Уничтожение тест-системы осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Образцы могут содержать патогенные микроорганизмы. При работе с биологическими жидкостями следуйте общепринятым правилам безопасности и соблюдайте правила местной лаборатории.

Тест-системы относятся к эпидемиологически опасным отходам.

Упаковка относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам.

13 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

**2nd, 6th Floor, Building 1, No 10, Xiyuansan Rd., Westlake Economic Zone,
Hangzhou, 310030 Zhejiang, Chine**

**phone: +86-571-81022698, fax: +86571-8886920, email:
contact@diareagent.com**

(Эшуэр Тек (Ханчжоу) Ко. Лтд., КНР)

**Адрес: 310030 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, Экономическая зона
Уэстлейк, улица Сиюаньсань, дом № 10, здание 1, 2-й, 6-й этажи**

**тел.: +86-571-81022698, факс: +86571-8886920, e-mail:
contact@diareagent.com)**

14 Уполномоченный представитель производителя в РФ:

**Общество с ограниченной ответственностью «НАРКОЛАБ», ООО
«НАРКОЛАБ», Юридический адрес: 129515, Москва г, Академика Королева
ул, дом № 13, строение 1, офис 831, телефон: +7 (499) 758-44-44, сайт:
www.narkolab.ru, ИНН 9717028246**

15 Гарантийные обязательства

**Производитель гарантирует соответствие тест-системы установленным
требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении
условий транспортирования, хранения и эксплуатации, тест-система
стабильна на протяжении всего срока годности.**

**Гарантийный срок годности тест-системы — 24 месяца с даты
производства.**

**Претензии, пожелания по вопросам качества тест-системы следует
направлять в Общество с ограниченной ответственностью «НАРКОЛАБ»,
ООО «НАРКОЛАБ», Юридический адрес: 129515, Москва г, Академика
Королева ул, дом № 13, строение 1, офис 831, телефон: +7 (499) 758-44-44,
сайт: www.narkolab.ru, ИНН 9717028246**

16 Литературные ссылки

- 1. Baselt RC. Распределение токсических веществ в организме человека.
2-е издание Davis: Biomedical Publications; 1982.**

2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Исследование мочи на наличие наркотических веществ. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.

3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.

4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.

5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Приложение А. Реагенты, применяемые в тест-системе

Компонент тест-полоски	Реагент	Кол-во	Количес- венные показатели	Произво- дитель
Тест-полоска (BAR300/MDMA500/MTD200)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: BAR-BSA MDMA-BSA MTD-BSA	$\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела BAR Моноклональные мышинные антитела MDMA Моноклональные мышинные антитела MTD	$\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (THC25/COC100/PCP25)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: THC-BSA COC-BSA PCP-BSA	$\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела THC Моноклональные мышинные антитела COC Моноклональные мышинные антитела PCP	$\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (AMP300/BZO100)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: AMP-BSA BZO-BSA	$\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела AMP Моноклональные мышинные антитела BZO	$\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Тест-полоска (MET1000/OPI2000)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: MET-BSA OPI-BSA	$\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела MET Моноклональные мышинные антитела OPI	$\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (ETG500)				
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: ETG-BSA	$\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела ETG	$\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (MDPV500)				
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: MDPV-BSA	$\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела MDPV	$\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (K2 50)				
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: K2-BSA	$\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела K2	$\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (BAR300/MTD200)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: BAR-BSA MTD-BSA	$\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела BAR Моноклональные мышинные антитела MTD	$\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Тест-полоска (THC25/COC100)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: THC-BSA COC-BSA	$\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела THC Моноклональные мышинные антитела COC	$\cong 0.4$ мкг $\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (MET1000)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: MET-BSA	$\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела MET	$\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (OPI2000)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: OPI-BSA	$\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела OPI	$\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Тест-полоска (PCR25)				
Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Козьи антитела к кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Антиген: PCP-BSA	$\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела PCP	$\cong 0.4$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Приложение Б. Корреляция образца

AMP:

ГХ/МС

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	125	0
	-	5	130

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $125/(125+5) = 96.1\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $130/(130+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

BAR:

ГХ/МС

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	132	3
	-	3	162

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $132/(132+3) = 97.8\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $162/(162+3) = 98.1\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(132+162)/(132+3+3+162) = 98\%$

BZO:

ГХ/МС

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	47	1
	-	2	50

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $47/(47+2) = 95.9\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $50/(50+1) = 98\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(47+50)/(47+2+1+50) = 97\%$

COC:

ГХ/МС

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	165	5
	-	3	260

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $165/(165+3) = 98.2\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $260/(260+5) = 98.1\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(165+260)/(165+3+5+260) = 98.2\%$

ETG:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	55	0
	-	1	48

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $55/(55+1) = 98\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $48/(48+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(55+48)/(55+1+0+48) = 99\%$

K2:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	90	0
	-	1	20

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $90/(90+1) = 98.9\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $20/(20+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(90+20)/(90+1+0+20) = 99\%$

MDMA:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	85	0
	-	0	151

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $85/(85+0) = 100\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $151/(151+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(85+151)/(85+0+0+151) = 100\%$

MDPV:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	48	0
	-	0	66

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $48/(48+0) = 100\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $66/(66+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(48+66)/(48+66+0+0) = 100\%$

МЕТ:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	240	0
	-	8	220

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $240/(240+8) = 96.8\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $220/(220+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(240+220)/(240+8+0+220) = 98.3\%$

МТД:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	58	0
	-	0	20

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $58/(58+1) = 97.3\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $20/(20+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(58+20)/(58+1+0+20) = 98.7\%$

ОРИ:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $205/(205+5) = 97.6\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $250/(250+4) = 98.4\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

РСР:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ		+	-
	+	220	0
	-	5	250

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $220/(220+5) = 97.8\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $250/(250+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(220+250)/(220+5+0+250) = 98.9\%$

ТНС:**ГХ/МС**

Тест-система НАРКОЛАБ- МИНИ	ГХ/МС		
		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $60/(60+2) = 96.8\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $59/(59+1) = 98.3\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5\%$

Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		COC		ETG	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	11	39	12	38	23	27	25	25
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	K2		MDMA		MDPV		MET	
(Пороговое значение)		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	14	36	13	37	16	34	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Руководство по эксплуатации на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система НАРКОЛАБ-МИНИ»)

Конц. в-ва	п	MTD		OPI		PCP		THC	
(Пороговое значение)		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	6	44	23	27	9	41	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Приложение Г. Аналитическая специфичность

Компоненты, относящиеся к Амфетамину 300

d-Амфетамин	300
l-Амфетамин	50,000
Гемисульфатная соль мефентермина	>100,000
3,4-Метилendioксиамфетамин (MDA)	625
Фентермин	625
Параметоксиамфетамин (PMA)	625
Параметоксиметамфетамин (PMMA)	>100,000
Тирамин	>100,000

Компоненты, относящиеся к Барбитуратам 300

Секобарбитал	300
Аллобарбитал	1,250
Алфенал	625
Амобарбитал	625
Апробарбитал	188
Бутабарбитал	94
Буталбитал	2,500
Бутетал	200

Циклопентобарбитал	400
Пентобарбитал	1,000
Фенобарбитал	300
<u>Компоненты, относящиеся к Бензодиазепинам 100</u>	
Оксазепам	100
Алпразолам	42
Бромазепам	208
Хлордiazепоксид	833
Клобазам	21
Клоназепам	833
Клоразепат	1,110
Десалькфлуразепам	83
Диазепам	83
Эстазолам	1,667
Фентанил	>100,000
Флунитразепам	125
Флуразепам	>100,000
Лоразепам	417
Лорметазепам	417
Медазепам	>100,000

Мидазолам	>100,000
Нитразепам	8,333
Норхлоридиазепоксид	83
Нордiazепам	167
Празепам	>100,000
Темазепам	21
Триазолам	1,667
<u>Компоненты, относящиеся к Кокаину 100</u>	
Бензоилэкгонин	100
<u>Компоненты, относящиеся к ETG 500</u>	
Этилглюкуронид	500
Этанол	>100,000
D-Глюкуроновая кислота	>100,000
Морфин-3-β-D- глюкуронид	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к K2 50</u>	
JWH-018-5-пентановая кислота	50
JWH-073-4-бутановая кислота	50
<u>Компоненты, относящиеся к Экстази 500</u>	
3,4-Метилendioксиметамфетамин	500
d-Амфетамин	>100,000

l- Амфетамин	>100,000
d-Метамфетамин	>100,000
l- Метамфетамин	>100,000
3,4- Метилендиоксиамфетамин	2,500
3,4- Метилендиоксиэтиламфетамин	156
Параметоксиамфетамин	50,000
Параметоксиметамфетамин	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к MDPV 500</u>	
MDPV	500
<u>Компоненты, относящиеся к Метамфетамину 1000</u>	
d-Метамфетамин	1,000
Хлорохин	25,000
Фенфлурамин	12,500
l- Метамфетамин	10,000
Гемисульфатная соль мефентермина	31,250
3,4- Метилендиоксиэтиламфетамин	50,000
3,4- Метилендиоксиметамфетамин	313
Параметоксиметамфетамин	625
(-)-Эфедрин	4,000

Компоненты, относящиеся к Метадону 200

Метадон	200
(-)-Альфа-метадон	1,500
Доксиламин	3,500
LAAM HCl	6500
<u>Компоненты, относящиеся к Опиатам 2000</u>	
Морфин	2,000
Ацетилкодеин	1,563
Бупренорфин	25,000
Кодеин	500
Диацетилморфин (Героин)	1,250
Дигидрокодеин	1,563
Этилморфин	800
Гидроморфон	25,000
Гидрокодон	50,000
Меперидин	>100,000
6-Моноацетилморфин (6-MAM)	1,250
Морфин-3-β-d-глюкуронид	12,500
Налорфина гидрохлорид	>100,000
Оксикодон	>100,000
Оксиморфон	>100,000

Рифампицин	>100,000
Тебаин	50,000
<u>Компоненты, относящиеся к Фенциклидину 25</u>	
Фенциклидин	25
Гидрокодон	12,500
Гидроморфон	6,250
4-Гидроксифенциклидин	75
<u>Компоненты, относящиеся к Марихуане 25</u>	
11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH	25
11-нор- Δ^8 -THC-9-COOH	15
Δ^8 - Тетрагидроканнабинол	7,500
Δ^9 - Тетрагидроканнабинол	7,500
Каннабинол	10,000

**Приложение Д. Соединения, не проявляющие перекрестную
реактивность**

№ п/п	Наименование соединения		№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения
1	(-)- Эфедрин (за исключением МЕТ)		17	Хлорфенирамин	33	Щавелевая кислота
2	(+)-Напроксен		18	Креатин	34	Пенициллин – G
3	(+/-)- Эфедрин (за исключением МЕТ)		19	Декстрометорфан	35	Фенирамин
4	4- Диметиламиноантипир ин		20	Декстрорфан - тартрат	36	Фенотиазин
5	Ацетаминофен		21	Допамин	37	Прокаин
6	Ацетон		22	Эритромицин	38	Протоникс
7	Альбумин		23	Этанол	39	Псевдоэфедрин
8	Амитриптилин		24	Фуросемид	40	Хинидин
9	Ампициллин		25	Глюкоза	41	Ранитидин
10	Аспартам		26	Эфир гваякол глицерила	42	Сертралин
11	Аспирин		27	Гемоглобин	43	Тирамин
12	Бензокаин		28	Ибупрофен	44	Витамин С (аскорбиновая кислота)
13	Билирубин		29	Имипрамин	45	Тримепразин
14	б-Фенилэтил-амин		30	Изопротеренол	46	Венлафаксин
15	Кофеин		31	Лидокаин	47	Ибупрофен
16	Хлорохин		32		48	Щавелевая кислота

Вывод: Компоненты, перечисленные в вышеуказанной таблице, не демонстрируют перекрестную реактивность по истечении 5 минут в ходе анализа при концентрации 100 мкг/мл .

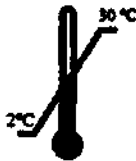
Приложение Е. Сводный обзор воспроизводимости

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		COC		ETG	
(Пороговое значение)		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	11	39	12	38	23	27	25	25
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3хпороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	K2		MDMA		MDPV		MET	
(Пороговое значение)		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	14	36	13	37	16	34	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3хпороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	MTD		OPI		PCP		THC	
(Пороговое значение)		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	6	44	23	27	9	41	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3 X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Приложение Ж. Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не стерильно		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Не использовать при повреждении упаковки		Соответствие требованиям директивы 98/79/EC
	Температурный диапазон		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Дата изготовления		Хрупкое. Осторожно.
	Вверх		

ИНДЕКС

А

Аналит 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15

В

Воспроизводимость 20, 52

К

Контроль 25

Креатинин 7, 25

М

Материалы животного
происхождения 21, 31, 32, 33, 34,
35, 36, 37, 38

Н

Недействительный результат 24

О

Отрицательный результат 24

П

Планшет 17

Положительный результат 24

С

Специфичность 19, 45

Т

Тест-полоска 17, 18

У

Удельная плотность 7, 25

Уровень pH 7, 25

Ф

Фальсификация 7, 25

Ц

Цветовая таблица 23

Ч

Чувствительность 19, 43

печатью 55 (методический) листов.
Генеральный директор
ООО «НАРКОЛАБ»
Васильев Сергей Александрович

(подпись)

М.П.

