

114 07/01-2

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

203300B0/008273

兹证明：在所附材料安全数据表上的浙江东方基因生物制品股份有限公司的印章属实，所附该材料安全数据表的俄罗斯文译本与英文本一致。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD. on the annexed MATERIAL SAFETY DATA SHEET is genuine, The attached Russian version of the said MATERIAL SAFETY DATA SHEET is true to the English text.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Cheng

日期: 2020年08月20日

(Date: Aug. 20, 2020)

证明书查询网站 site for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Material Safety Data Sheet

PRODUCT MANUFACTURER / IDENTIFICATION

Product identification: BOPET film

Recommended use: Metallizing & Printing & Lamination

2. COMPOSITION

Chemical characterisation: Polyester (up to 100%) CAS-No.: 25038-59-9

Form: film Odour: none Colour: transparent

The product does not contain any hazardous substances according to the EU Directives 1907/2006.

3. HAZARDS IDENTIFICATION

No specific danger is associated to the normal industrial utilisation of the product. However, it is to be considered that plastic film left of the ground of working areas are slippery, and that during converting of film rolls electrostatic discharges can be generated.

4. FIRST-AID MEASURES

Inhalation/ingestion: Considering the physical form of the product, inhalation and/or ingestion are not likely to be possible during normal use. For inhalation of fumes, see Sect 5.

Skin Contact: In case of skin injuries due to melting material, seek medical assistance.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Polyester film is not a flammable material, but it will burn if exposed to flames, giving off harmful fumes that should not be inhaled. Molten droplets of polymer can be produced, which could ignite adjacent flammable and/or combustible materials.

Self-ignition temperature: > 400 ° C

Combustion products: By direct ignition the product burns with flames, developing H₂O, CO₂ and, in case of oxygen defect, also CO. The fire products are irritant and toxic.

Decomposition products: In the growth stages of fires (particularly between 400 and 700 ° C) other products as hydrocarbons and aldehydes (acetaldehyde, crotonaldehyde) may be formed.

Recommended extinguishing media: water, foam

First aid: In case of the inhalation of fumes, the affected person should be removed to fresh air as soon as possible, kept warm and artificial respiration applied as necessary. Medical attention should be obtained immediately. Skin or clothing contaminated by molten polymer should be drenched with clean cold water until cool.

In case of skin contact by molten material, the patient should be referred for immediate medical attention and under no circumstances should any attempt be made to peel the solidified polymer off the skin.

Hazchem code: Not available

ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Collect the film in order to avoid possible slipping of personnel on the floor.

MSDS ZSD page 1 of 2

MSDS ZSD page 2 of 2

7. HANDLING AND STORAGE

The product does not present special safety requirements during handling and storage; however, in order to maintain their properties and to ensure a good processability, the film should be stored avoiding high humidity and extreme temperature conditions. It is especially recommended to avoid any moisture condensation. Do not exceed an ambient temperature of $^{\circ}\text{C}$ and a relative humidity of 80%; protect the film rolls from sunlight direct exposure and do not place them nearby ovens, steam lines or other heat sources.

It is also a good practice to remove the film from the store and transport it nearby the converting equipment at least 24 hrs before its use. Unwinding, winding and passage of the film through nips and cover rollers will tend to generate a strong electrostatic charge of the web. Static discharge devices should be properly positioned as such points to eliminate the charge to prevent uncontrolled discharge from the web. This is particularly required in hazardous atmospheres and to protect personnel handling the film.

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

DURING NORMAL HANDLING PROTECTIVE GLOVES AND THE USUAL PROTECTIVE EQUIPMENT ARE RECOMMENDED.

If there is any possibility of contacting molten film (e.g.: nearby the sealing bars or the heated rollers of packaging machines), heat protective gloves are recommended.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Relevant safety data

Change in physical state: Tested in accordance with:

Softening point: ca. 165°C

Density: (20°C) ca. 1.40 g/cm^3 DIN 53479

Bulk density: kg/m^3

Vapour pressure: ($^{\circ}\text{C}$) n.a. mbar

Viscosity: ($^{\circ}\text{C}$) n.a.

Solubility in water: ($^{\circ}\text{C}$) insoluble g/l

pH-value: (at g/H₂O) n.a.

g/l n.a. = not applicable

10. STABILITY AND REACTIVITY

The product is stable at normal handling and storage conditions.

Hazardous decomposition products: not known



Hazardous reactions: none

TOXICOLOGICAL INFORMATION

Not toxic.

12. OTHER INFORMATION

Statements are made due to latest state of our knowledge. They shall describe our product with regard to safety requirements, thus do not mean a guarantee for certain characteristics.



Техническая инструкция по безопасному обращению с химическим продуктом (MSDS)

1. Производитель изделия / идентификация

Идентификация изделия: биаксиально-ориентированная пленка полиэтилентерефталата (БОПЕТ)

Рекомендуемое применение: металлизация пленки, печатание, ламинирование

2. Состав

Химическая характеристика: полиэстер (100%)

Номер в реестре CAS: 25038-59-9

Форма: пленка

Запах: отсутствует

Цвет: прозрачный

Данный продукт не содержит никаких опасных соединений согласно директиве Европейского союза 1907/2006.

3. Оценка опасности

При нормальном промышленном использовании продукта не обнаружена специфической опасности. Однако следует учитывать, что пластик пленка, оставленная на поверхности рабочих зон, является скользкой, а также что при работе с рулонами пленки могут возникать электростатические разряды.

4. Меры первой доврачебной помощи

Вдыхание/пероральный прием: в зависимости от физических свойств продукта вдыхание и/или пероральный прием маловероятен при нормальном использовании изделия. Меры первой доврачебной помощи при вдыхании паров смотрите в п. 5.

Контакт с кожей: в случае повреждения кожи из-за плавления материала обратитесь за медицинской помощью.

5. Противопожарные меры

Пленка из полиэстера не является легковоспламеняющимся материалом, она может гореть при воздействии огня, выделяя вредные пары, которые следует вдыхать. При горении пленки могут выделяться жидкие капли полимера, которые способны воспламенить легковоспламеняющиеся и горючие материалы, расположенные рядом.

температура самовозгорания: $> 400\text{ }^{\circ}\text{C}$

продукты горения: при прямом воспламенении изделие горит пламенем, выделяя NO , CO_2 и, в случае кислородного дефекта, также CO . Продукты горения токсичны и способны вызвать раздражение.

Продукты разложения: на стадиях усиления пожара (особенно между 400 и $700\text{ }^{\circ}\text{C}$) могут образовываться другие продукты, такие как углеводородные альдегиды (ацетальдегид, кротоновый альдегид).

Рекомендуемые средства тушения пожара: вода, пена.

Первая помощь: в случае вдыхания паров, пострадавшего надо вывести на свежий воздух как можно скорее, по мере необходимости провести искусственное дыхание. Немедленно должна быть оказана медицинская помощь. Кожу или одежду, загрязненную расплавленным полимером, следует промыть чистой холодной водой до охлаждения.

В случае контакта кожи с расплавленным материалом, пострадавший должен быть направлен на немедленную медицинскую помощь, и ни при каких обстоятельствах не следует пытаться снять затвердевший полимер с кожи.

Код опасных химических товаров: нет данных

6. Меры по устранению последствий аварийной утечки

Пленку следует собрать, чтобы избежать возможное падение персонала.

MSDS ZSD страница 1 из 2

MSDS ZSD страница 2 из 2

7. Обращение и хранение

Для данного продукта не имеются особых требований по безопасности обращения и хранении; однако, для сохранения свойств и технологических характеристик, пленка не должна храниться в условиях высокой влажности, экстремальных температур. Особенно рекомендуется избегать конденсата влаги. Температура окружающей среды не должна превышать $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительную влажность не должна превышать 80% ; защищайте рулоны пленки от воздействия прямых солнечных лучей и не размещайте их рядом с печами, паропроводами или другими источниками тепла.

Также в соответствии с рекомендуемыми нормами пленку следует транспортировать от магазина до места расположения конвертирующего оборудования не менее чем за 24 часа до ее использования.

Хорошей практикой также является извлечение пленки из магазина и транспортировка рядом с конвертирующим оборудованием не менее чем за 24 часа до ее использования.

время до ее использования. Разматывание, наматывание и прохождение пленки через зажимы и покрывающие ролики будут вызывать сильную электростатический заряд полотна. Устройства для снятия электростатического заряда должны быть расположены в определенных точках таким образом, чтобы исключить заряд и предотвратить неконтролируемый разряд. Это особенно важно в опасных средах и для защиты персонала, работающего с пленкой.

8. Контроль контактов / индивидуальная защита

ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПЕРЧАТКИ И ОБЩИЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ.

Если есть вероятность контакта с расплавленной пленкой (например, рядом с уплотнительными стержнями или нагретыми роликами упаковочных машин) рекомендуется использовать теплозащитные перчатки.

9. Физико-химические свойства

Соответствующие показатели безопасности

Изменение агрегатного состояния: проверено в соответствии с:

Температура плавления: приблизительно 165 °C

Плотность: (20 °C) приблизительно 1,40 г/см³ DIN 53479

Объемная плотность: кг/м³

Давление пара: (°C) нет данных мбар

Вязкость: (°C) нет данных

Растворимость в воде: (°C) Нерастворим г/л

Значение pH: (при г/H₂O) нет данных

10. Стабильность и реакционная способность

Продукт стабилен при нормальных условиях обращения и хранения.

Опасные продукты разложения: неизвестно

Опасные реакции: нет

11. Информация о токсичности

Не токсично

12. Другие сведения



нная информация предоставлена с учетом последних данных.
писывает продукт с учетом требований по безопасности и не явля
арантией определенных характеристик.



СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайский совет по содействию международной торговле)

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская палата международной торговли

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203300B0/008273

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании ЧЖЭЦЗЯН ОРИЕНТ ГЕН БИОТЕХ КО., ЛТД. (ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемой ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ С ХИМИЧЕСКИМ ПРОДУКТОМ является подлинной. Прилагаемый текст указанной ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ С ХИМИЧЕСКИМ ПРОДУКТОМ на русском языке является верным переводом текста на английском языке.

Китайский совет по содействию международной торговле
Печать: Китайский совет по содействию международной торговле
СЕРТИФИКАЦИЯ (12)

Подпись уполномоченного лица: *подписано* (Чэнь Чэн)
Дата: 20.08.2020 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Я, Яценко Евгения Николаевна, перевела данный текст с английского и китайского языков на русский язык.

Российская Федерация
город Москва
первого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подписи переводчика Яценко Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2020-5-121

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Э.Г. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов.
Нотариус Э.Г. Гончарова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов.
Нотариус Э.Г. Гончарова

Российская Федерация
Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2020-5-540.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб. 00 коп.

Э.Г. Гончарова



Компьютерная система "Экспресс"

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



203300B0/009370

号码 No.

兹证明：在所附医疗产品使用说明上的浙江东方基因生物制品股份有限公司的印章属实，所附该说明的俄罗斯文译本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE ON MEDICAL PRODUCT is genuine, The attached Russian version of the said INSTRUCTIONS is true to the English text.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Gao Yunfeng

日期: 2020年09月17日

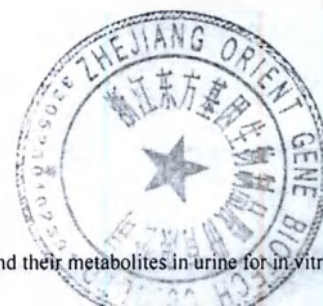
(Date: Sep. 17, 2020)

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU . PRODUCT Test-panel for the detection of drugs of abuse and their metabolites in urine for in vitro diagnostics "Test-system DRUG CONTROL PANEL"

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Date of initial issue of instructions for use 07/06/2017

Date of the last revision of the instructions for use 05.22.2020



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Content

1 Description of the medical device.....	5
1.1 Name of medical device.....	5
1.2 Purpose of the medical device.....	6
1.3 Scope and potential users.....	10
1.4 Indications and contraindications for the use of a medical device.....	10
1.5. Description of target analytes.....	10
1.5.1. Amphetamines (AMP):.....	10
1.5.2 Barbiturates (BAR):.....	11
1.5.3 Benzodiazepines (BZO):.....	11
1.5.4 Cocaine (COC):.....	12
1.5.5 Synthetic cannabinoids (K2):.....	12
1.5.6 Methylenedioxymethamphetamine (MDMA):.....	13
1.5.7 Synthetic Cathinones (MDPV):.....	13
1.5.8 Methamphetamine (MET):.....	15
1.5.9 Methadone (MTD):.....	15
1.5.10 Opiates (OPI):.....	16
1.5.11 Phencyclidine (PCP):.....	16
1.5.12 Marijuana (THC):.....	17
1.5.13 Pregabalin (PGB).....	17
1.5.14 Cotinine (COT).....	17
1.5.15 Gabapentin (GAB).....	18
2 Principle of operation of a medical device.....	19
3 Characteristics of medical device.....	20
3.1. Technical characteristics of medical device.....	20
3.2. Analytical sensitivity.....	23
3.3. Analytical specificity.....	24
3.4. Cross-reactivity.....	24
3.5. Accuracy.....	24
4 Conditions for safe use and precautions.....	25



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

5 Equipment and materials not supplied in the test system kits, but necessary for analysis.....	26
6 Samples to be analyzed.....	27
7 Guidelines for analysis.....	27
8 Interpretation of the results.....	29
8.1. Test results for detecting drugs of abuse.....	29
8.2. Test results for establishing adulteration.....	31
9 Quality control.....	32
10 Limitations of use.....	32
11 Estimation of probable events.....	33
12 Conditions of use, storage and transportation.....	33
12.1. Conditions of use.....	33
12.2. Conditions of storage.....	34
12.3. Conditions of transportation.....	34
13 Disposal and destruction of the test system.....	34
14 Developer and manufacturer of a medical device.....	35
15 Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation	35
16 Warranty.....	35
17 List of references.....	36
Appendix A. Reagents used in medical device.....	37
Appendix B. Report on analytical sensitivity.....	46
Appendix C. Report on analytical specificity.....	52
Appendix D. Report on cross-reactivity.....	57
Appendix E. Report on accuracy.....	59
Appendix F. Symbols used in labeling.....	63



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

1 Description of the medical device

1.1 Name of medical device

Test panel for the detection of drugs of abuse and their metabolites in urine for in vitro diagnostics "Test-system DRUG CONTROL PANEL".

It is acceptable to use the short name "Test-system DRUG CONTROL PANEL".

Execution Options:

1. Test panel for the detection of 13 drugs and their metabolites in the urine by immunochromatographic method

In the composition of:

- A single use test panel for determining 13 types of drugs of abuse and their metabolites: methamphetamine, amphetamine, cocaine, opiates, methylenedioxymethamphetamine, barbiturates, phencyclidine, K2 (synthetic cannabinoids), methadone, methylenedioxypyrovalerone, marijuana, pregabalin and benzodiazepines according to parameters creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs.

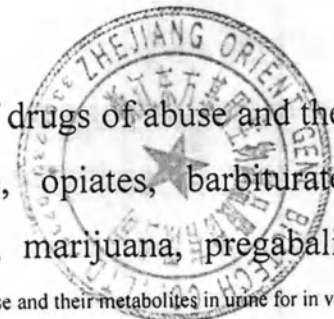
- Color chart to establish the fact of falsification - 2 pcs.

- Instructions for use - 1 pc.

2. Test panel for the detection of 13 drugs and their metabolites in the urine by immunochromatographic method

In the composition of:

- A single use test panel for determining 13 types of drugs of abuse and their metabolites: methamphetamine, amphetamine, cocaine, opiates, barbiturates, phencyclidine, methadone, methylenedioxypyrovalerone, marijuana, pregabalin,



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

benzodiazepines, cotinine and gabapentin with a strip to control falsification of urine, pH, specific gravity - 25 pcs.

- Color chart to establish the fact of falsification - 2 pcs.

- Instructions for use - 1 pc.

3. Test panel for the detection of 10 drugs and their metabolites in the urine by immunochromatographic method

In the composition of:

- A single use test panel for determining 10 types of drugs of abuse and their metabolites: methamphetamine, amphetamine, cocaine, opiates, barbiturates, phencyclidine, methadone, methylenedioxypyrovalerone, marijuana and benzodiazepines with a strip to control urine falsification according to creatinine, pH, specific gravity – 25 pcs.

- Color chart to establish the fact of falsification - 2 pcs.

- Instructions for use - 1 pc.

1.2 Purpose of the medical device

The test panel for detecting drugs of abuse and their metabolites in urine for in vitro diagnostics "Test-system DRUG CONTROL PANEL" (hereinafter referred to as the test panel, test system) is intended for high-quality simultaneous determination of drugs of abuse and their metabolites.

Option 1 is intended to detect 13 types of drugs of abuse and their metabolites: methamphetamine, amphetamine, cocaine, opiates, methylenedioxymethamphetamine, barbiturates, phencyclidine, K2 (synthetic cannabinoids), methadone, methylenedioxypyrovalerone, marijuana, pregabalin and benzodiazepines control of falsification of urine according to the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Option 2 is intended to detect 13 types of drugs of abuse and their metabolites: methamphetamine, amphetamine, cocaine, opiates, barbiturates, phencyclidine, methadone, methylenedioxypyrovaleron, marijuana, pregabalin, benzodiazepines, cotinine and gabapentin in human urine, as well as to control falsification main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Option 3 is designed to detect 10 types of drugs of abuse and their metabolites: methamphetamine, amphetamine, cocaine, opiates, barbiturates, phencyclidine, methadone, methylenedioxypyrovalerone, marijuana and benzodiazepines in human urine, as well as to control the falsification of urine according to the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

-Functional purpose - drugs of abuse screening screening. Screening tests for various drugs in the urine range from simple immunochromatographic tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunochromatographic tests ensure their widespread use in the analysis of urine for the presence of various drugs. The test-system is a device for conducting immunochromatographic analysis for the qualitative detection of substances, without the need for additional devices. Estimated cut-off concentrations and calibration markers for defined drugs are shown in Table 1.

Table 1 - Estimated cut-off Concentrations and Calibrators

Parameter	Calibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamine (AMP)	d- Amphetamine	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	2000
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	100
Marijuana (THC)	11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1000
Opiates (OPI)	Morphine	2000
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonin	100

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Methadone (MTD)	Methadone	200
Methylenedioxypropylvalerone (MDPV)	3,4- Methylenedioxypropylvalerone	500
Synthetic cannabinoids (K2)	JWH-073/JWH-018	50
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	D,L-3,4- Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
Pregabalin (PGB)	Pregabalin	500
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Gabapentin (GAB)	Gabapentin	3750

The test-system is an immunochromatographic rapid analysis for the qualitative preliminary detection of any combination of drugs in a sample of human urine. Each test uses monoclonal antibodies to selectively detect elevated urine levels.

The test-system can be used as a preliminary analysis method. Subsequent analysis is required with a confirmatory method. Gas chromatography / mass spectrometry (GC / MS) is the preferred confirmatory method of analysis

Specific pathology, condition or risk factor:

The test system is used to detect narcotic substances and their metabolites in the urine and can be used in examination of schoolchildren and students, employees in the public service, employees of hazardous and harmful industries, during pre-trip and pre-shift examinations in transport, during medical examinations of athletes, during a medical examination and in other cases where the result of this test is necessary.

Type of sample to be analyzed:

- freshly collected urine stored at a temperature of 18 to 25°C up to 4 hours;
- urine stored in the refrigerator at a temperature of 2 to 8°C up to 48 hours;



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

- frozen urine stored at a temperature of minus 20 to minus 30 ° C for up to 30 days. No more than two freeze / thaw cycles are allowed.

The analysis results are not affected by the population and demographic aspects.

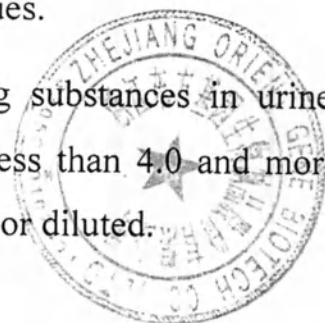
The test panel is also equipped with a test strip to determine falsification of the sample.

Test strips for detecting the fact of falsification of a urine sample contain chemically treated surfaces with a reagent. A color change on the strip indicates a semi-quantitative determination of the specific gravity, pH, creatinine in human urine, which allows you to establish the authenticity of a urine sample when compared with color tables.

Falsification is a fake or spoilage of the analyzed sample in order to distort the research results. The use of counterfeit substances can lead to false negative results, which may be due to both their interaction with the test system and the destruction of the analyzed narcotic substance in the urine. False negative results may also be due to sample dilution. Determination of specific gravity, pH, and creatinine in urine allows us to establish the fact of using falsifying substances and / or diluting the sample.

Specific Gravity (SG): the determination of this parameter is carried out to establish the fact of dilution of the sample. Normal range for specific gravity is 1.003–1.030. Values of specific gravity less than 1.003 and more than 1.030 may indicate falsification or dilution of a urine sample. Elevated levels of protein in the urine can lead to abnormally high specific gravity values.

pH: the detection of acidic or alkaline adulterating substances in urine. Normal pH values are from 4.0 to 9.0. Values less than 4.0 and more than 9.0 may indicate that the urine sample has been spoiled or diluted.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Creatinine (CREA): Creatinine levels can be used to establish urine dilution. Low creatinine indicates dilution of a urine sample. The normal creatinine level is 4.4-17.7 mmol / day. In rare cases, such as some kidney diseases, urine may be diluted.

1.3 Scope and potential users

Scope: clinical laboratory diagnostics. The test system is intended for use in a laboratory of a medical institution for rapid analysis to detect narcotic substances and their metabolites in human urine.

Potential user: laboratory specialist with a higher medical education, as well as a laboratory assistant with a secondary specialized medical education.

For in vitro diagnostic use only.

The test system is intended for single use.

1.4 Indications and contraindications for the use of a medical device

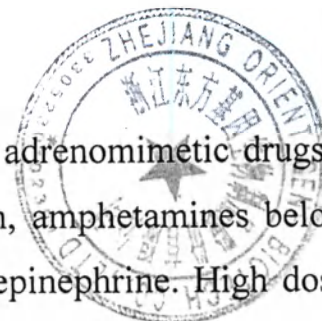
Indications: Identification of drugs of abuse and their metabolites in human urine.

Contraindications: There are no contraindications within the scope established by the manufacturer.

1.5. Description of target analytes

1.5.1. Amphetamines (AMP):

Amphetamines belong to the category of potent adrenomimetic drugs used for therapeutic purposes. By the chemical composition, amphetamines belong to the human natural catecholamines: adrenaline and norepinephrine. High doses of



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Amphetamine lead to increased excitation of the central nervous system and cause a state of euphoria and increased alertness, reduce appetite and cause a feeling of increased energy and strength. The cardiovascular response to amphetamines includes increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute reactions are the appearance of anxiety disorders, paranoia, hallucinations and psychotic behavior. The effect of amphetamines lasts 2-4 hours after use, the half-life of the drug from the body is 4-24 hours. About 30% of amphetamines are excreted in the urine in an unchanged form with the remains of hydroxylation products and deamidated derivatives.

1.5.2 Barbiturates (BAR):

Barbiturates weaken the activity of the central nervous system. For therapeutic purposes, they are used as sedatives, hypnotics and anticonvulsants. Barbiturates are usually taken orally in the form of capsules or tablets. The effect resembles the state of alcohol intoxication. Long-term use of barbiturates leads to immunological tolerance and physical dependence. Quick-acting barbiturates taken at 400 mg / day for 2-3 months form a clinically significant degree of physical dependence. Symptoms of withdrawal can be quite severe and can be fatal. A very small amount (less than 5%) of barbiturates is excreted in the urine in unchanged form. The detection period for barbiturates in urine is 4-7 days.

1.5.3 Benzodiazepines (BZO):

Benzodiazepines are medications often prescribed for the symptomatic treatment of anxiety and sleep disorders. They act through specific receptors using gamma-aminobutyric acid (GABA). Being safer and more effective, benzodiazepines have replaced barbiturates in the treatment of anxiety disorders and sleep disorders. Benzodiazepines are also used as sedatives before surgical and medical procedures and for the treatment of epilepsy and alcohol withdrawal.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

With regular use of benzodiazepines (for example, daily) for several months, the risk of physical dependence increases, especially when taking large doses. Abrupt cessation of admission can lead to symptoms such as trouble sleeping, indigestion, poor health, loss of appetite, sweating, trembling, weakness, anxiety disorders, and altered perceptions. Only a negligible amount of most benzodiazepines (less than 1%) are excreted unchanged in the urine; concentration in the urine form paired drugs. The detection period of benzodiazepines in urine is 3-7 days.

1.5.4 Cocaine (COC):

Cocaine is a potent central nervous system and local anesthetic. Initially, it causes excessive energy and excitement, gradually leading to tremors, increased sensitivity and cramping. In large quantities, cocaine causes fever, immunity, shortness of breath and loss of consciousness.

Often, cocaine is taken on its own through inhalation through the nose, intravenous injection and smoking pure cocaine. It is rapidly excreted in the urine as benzoylegonin (1,2). Benzoylegonin, the main metabolite of cocaine, has a longer biological half-life (5-8 hours) than cocaine (0.5-1.5 hours), and can be detected within 24-48 hours after exposure to cocaine (2).

1.5.5 Synthetic cannabinoids (K2):

Synthetic marijuana or K2 are natural or chemically synthesized psychoactive substances, the effect of which is similar to that of marijuana. The most famous trade names are "K2" and "Spice", both of which are used to summarize the synthetic analogues of Marijuana. Studies suggest that intoxication caused by the use of synthetic marijuana causes acute psychoses, worsens psychological stability, and can also cause chronic mental disorders in susceptible people, for example, people who have a mentally ill family. A wide variety of

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

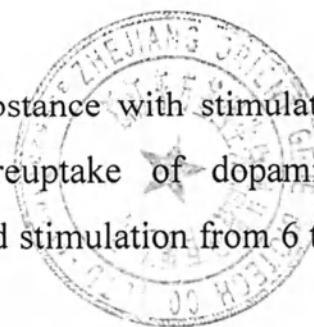
synthetic cannabinoids are used, most often cannabicyclohexanol, JWH-018, JWH-073 or HU-210. As of March 1, 2011, five cannabinoids: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 and cannabicyclohexanol are illegal in the United States due to the fact that these substances can potentially be very harmful, and therefore pose a direct threat to public safety.

1.5.6 Methylenedioxymethamphetamine (MDMA):

Methylenedioxymethamphetamine (ecstasy) is a designer drug first synthesized in 1914 by the German pharmaceutical company for the treatment of obesity. Those who took the drug often reported side effects, such as increased muscle tension and sweating. Although methylenedioxymethamphetamine is clearly not a stimulant, like amphetamine it can increase blood pressure and heart rate. Methylenedioxymethamphetamine causes changes in perception, which is manifested in an increase in sensitivity to light, difficulty in focusing and blurred vision in some people who consume the substance. It is believed that the mechanism of action of methylenedioxymethamphetamine is manifested through the release of the neurotransmitter Serotonin. Methylenedioxymethamphetamine can also release dopamine, but it is generally accepted that this is a secondary effect of the drug (Nichols and Oberlender, 1990). The most common effect of methylenedioxymethamphetamine, which occurs in almost all people who took a moderate dose of the drug, was to compress the jaws.

1.5.7 Synthetic Cathinones (MDPV):

Methylenedioxypropylone is a psychoactive substance with stimulating properties, acts as an inhibitor of norepinephrine reuptake of dopamine. Tachycardia and hypertension lasts from 3 to 4 hours, mild stimulation from 6 to 8 hours.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Bath salts, one of the types of designer drugs, also known as "fertilizers for plants" or "substances for research", are the leaders in sales in stores, on the Internet, and at other points of distribution of narcotic substances. Designer drugs have been developed in recent years to circumvent legislation and drug testing agencies, and are touted as legal. The technical term "bath salts" refers to synthetic cathinones. Synthetic cathinones are a synthetic, concentrated version of the stimulant contained in Kate. Kat is a plant that is cultivated and used in East Africa and the Middle East, has a stimulating effect and is quite dangerous. White crystals of the narcotic substance resemble legal bath salts, which is why the name "bath salts" appeared. In 2009 and 2010, the abuse of synthetic cathinones increased significantly, initially in the United Kingdom and the rest of Europe, and then in the United States and Canada.

Established as one of the main ingredients of bath salts, methylenedioxypyrovalerone, among other synthetic stimulants such as mephedrone, methylone, butylone and methedrone, appeared around 2004, when it was popularized as a club drug, often used in combination with alcohol. GHB, cannabis, and other drugs to achieve the desired effects, such as euphoria, increased attention, sociability, and sexual arousal. There are currently no prescriptions for the use of synthetic stimulants.

Although synthetic stimulants affect consumers like amphetamines, ecstasy and cocaine, reports of aggression, tachycardia, paranoia and suicide suggest that synthetic cathinones may be more toxic. These negative effects have led to an increase in the number of ambulance calls and hospital admissions, severe psychotic and violent episodes, injuries inflicted on oneself, suicides and an increase in deaths associated with abuse. The United States Poison Control Service and the National Narcotics Control Service issued a document on the harm of narcotic substances, which provides information on government emergency rooms. In October 2011, the U.S. Drug Enforcement Administration announced a ban on

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

ethyleneoxypropylvaleron, methylone, and mephedrone, making detection of these substances more important than ever.

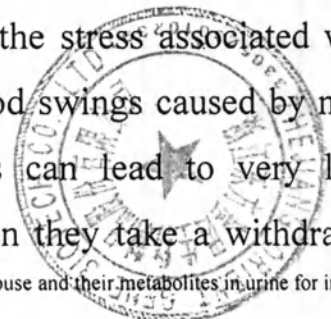
1.5.8 Methamphetamine (MET):

Methamphetamine is an addictive stimulant that intensely stimulates certain brain systems. The chemical composition of methamphetamine is very similar to amphetamine, but the effect of methamphetamine on the central nervous system is much stronger. Methamphetamine produced in illegal laboratories is very addictive. The drug is taken orally by injection or inhalation. High doses lead to increased excitation of the central nervous system and cause a state of euphoria and increased alertness, reduce appetite and cause a feeling of increased energy and strength. The cardiovascular response to methamphetamine includes increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute reactions include the appearance of anxiety disorders, paranoia, hallucinations, psychotic behavior, depression and exhaustion.

The effect of methamphetamine lasts 2-4 hours after use, the half-life of the drug from the body is 9-24 hours. Methamphetamine is excreted in the urine as amphetamine, an oxidized and deaminated derivative. However, 10-20% of methamphetamine is excreted unchanged in the urine. Thus, the presence of the parent compound in the urine indicates the use of methamphetamine. Typically, methamphetamine can be detected in urine within 3-5 days, depending on the pH level of the urine.

1.5.9 Methadone (MTD):

Methadone is a long-acting painkiller, the effect of which lasts from twelve to forty-eight hours. Methadone relieves consumers of the stress associated with finding illegal heroin, the dangers of injections and mood swings caused by most opiates. Long-term use of methadone in large doses can lead to very long withdrawal symptoms. Compared to other opiates, when they take a withdrawal



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

from a week to ten days, the withdrawal period for methadone users can be 2-5 weeks.

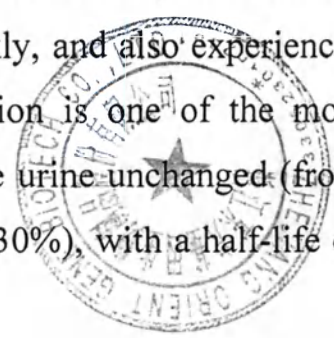
1.5.10 Opiates (OPI):

Opiates include any drug derived from opium poppy, including natural substances, morphine and codeine, and semi-synthetic drugs such as heroin. An opioid is a more generic name that refers to any drug that acts on opioid receptors.

Opioid analgesics constitute a large group of substances that control pain through inhibition of the central nervous system. Large doses of morphine can cause high levels of tolerance and physical dependence and lead to drug addiction and abuse. Morphine is excreted in a non-metabolized form and is the main metabolic product of codeine and heroin. Morphine can be found in urine within a few days after taking a dose of opiates.

1.5.11 Phencyclidine (PCP):

Phencyclidine, also known as PCP, is a hallucinogen that was first used in the 1950s as an anesthetic for surgical interventions. PCP was withdrawn from use because patients using the substance were raving and hallucinating. Phencyclidine is used in the form of powders, capsules and tablets. The powder can be consumed by inhalation or smoking after mixing with marijuana or herbal impurities. Phencyclidine is most commonly used by inhalation, but can also be used intravenously, intranasally, and orally. After taking small doses, mental and abilities are accelerated, the receiver thinks and acts quickly, and also experiences mood swings from euphoria to depression. Self-mutilation is one of the most dangerous effects of phencyclidine. PCP is excreted in the urine unchanged (from 4% to 19%) and in the form of conjugates (from 25% to 30%), with a half-life of 12 hours.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

1.5.12 Marijuana (THC):

THC (Δ^9 - tetrahydrocannabinol) is the main active component of cannabinoids (marijuana).

If you smoke or take orally, it causes a state of euphoria. Consumers have a weakened memory and slow comprehension. They may also experience short-term confusion and fear. Long-term use of large doses can lead to behavioral disorders. The peak effect when smoking marijuana is manifested in 20-30 minutes and lasts 90-120 minutes after smoking one cigarette. An increased level of metabolism in the urine is observed during the exposure time and can be detected within 3-10 days after smoking. The main metabolite excreted in urine is 11-nor- Δ^9 - tetrahydrocannabinol - 9-carboxylic acid (Δ^9 - THC-COOH).

1.5.13 Pregabalin (PGB)

Pregabalin, also known as β -isobutyl- γ -aminobutyric acid (beta-isobutyl-GABA), is a medicine used to treat epilepsy, neuropathic pain, fibromyalgia, and generalized anxiety disorder. Common side effects include: drowsiness, confusion, memory problems, poor coordination, dry mouth, vision problems, and weight gain. Potentially serious side effects include angioedema, drug abuse, and an increased risk of suicide. Pregabalin is removed from systemic circulation mainly by renal excretion in the form of an unchanged drug. The mean elimination half-life of pregabalin is 6.3 hours.

1.5.14 Cotinine (COT)

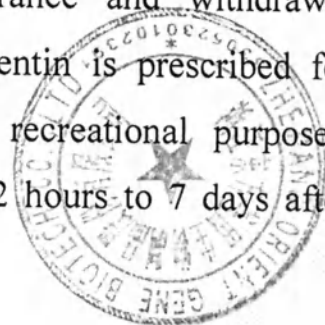
An alkaloid found in tobacco and, moreover, being a metabolite of nicotine. The word cotinine is an anagram of the word nicotine. Used as a biomarker for exposure to tobacco smoke. Like nicotine (but to a much lesser extent), cotinine binds, activates and decreases the sensitivity of nicotinic acetylcholine neuron

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

receptors, has nootropic and antipsychotic effects. In vivo, the half-life of cotinine is approximately 20 hours; it is usually detected within a few days (up to a week) after tobacco use. The level of cotinine in the blood is proportional to the amount of exposure to tobacco smoke, so it is a valuable indicator of the effects of tobacco smoke on the body (including with second-hand smoke). The population characteristics of hepatic enzymes may also play a role in the rate of cotinine metabolism. The cotinine test is an objective quantitative assessment, more reliable than the history of smoking or counting cigarettes smoked per day. Cotinine also allows you to evaluate exposure to second-hand smoke.

1.5.15 Gabapentin (GAB)

The drug is an anticonvulsant (antiepileptic drug) used to treat epilepsy, as well as neuropathic pain. The structure is similar to GABA, however, its mechanism of action is not associated with a direct effect on the GABA receptors and is not fully understood. Pharmacological action - analgesic, anticonvulsant. Prevents the occurrence of epileptic seizures during the induction of seizures by maximum electroshock and pentylenetetrazole in mice and rats, as well as in other preclinical models (for example, lines with genetically determined epilepsy, etc.). The relevance of these models in epilepsy in humans has not been established. In some areas, Gabapentin belongs to the list of controlled medications; cases of Gabapentin for recreational use are mentioned. Tolerance and withdrawal symptoms are common in individuals for whom gabapentin is prescribed for therapeutic purposes, and in individuals using it for recreational purposes. Withdrawal symptoms usually appear over a period of 12 hours to 7 days after stopping gabapentin.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Principle of operation of a medical device

The test system for detecting several types of drugs of abuse in the urine is an immunochromatographic analysis based on the principle of competitive binding. Narcotic substances that can be detected in a urine sample compete with their conjugates for binding sites on specific antibodies.

During the test, a urine sample rises up under the action of capillary force. If the concentration of the drug in the urine sample is below a cut-off value, it does not saturate the binding sites of a specific antibody. After that, the antibody reacts with the drug-protein conjugate, and a colored line appears in the zone of the test line of the strip for determining this drug. The presence of a drug in a concentration exceeding the threshold value of determination leads to saturation of all antibody binding sites, while a colored line is not formed in the test line zone.

A drug-positive urine sample does not form a color line in the test area of the strip due to drug competition for binding sites, while a drug-negative urine sample forms a line in the test area due to lack of competition. A colored line is always displayed in the control area, performing the function of procedural control and indicating the addition of a sufficient volume of the sample and uniform spreading across the membrane.

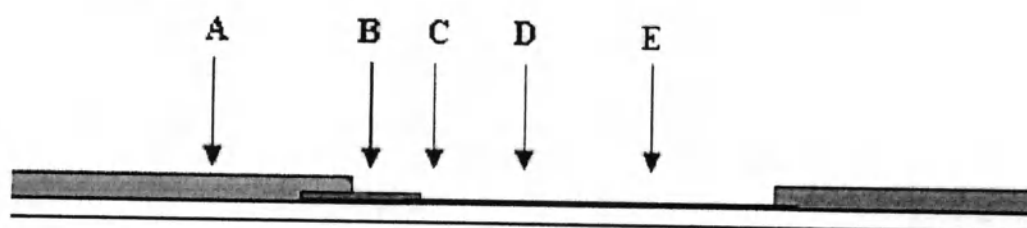


Figure 1 - Principle of operation of a test strip

As shown in Figure 1, sample (A) migrates using capillary forces along the membrane to react with the color conjugate (B). Drugs present in the sample below the cut-off concentration will not saturate the binding regions of specific antibodies conjugated with gold and will not form a colored antigen-antibody complex (C).

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Antibodies conjugated to gold are then captured by the immobilized specific conjugate of the drug, and form a visible red line, which indicates a negative result (D). If the test strip is not formed in the corresponding test area, this indicates a positive result and that the level of the drug in the test sample is higher than the test cut-off level.

In the region of the membrane control line, immobilized reagents capture a color conjugate regardless of the presence of drugs in the test sample. The resulting visible red line (E) confirms that the analysis is proceeding correctly.

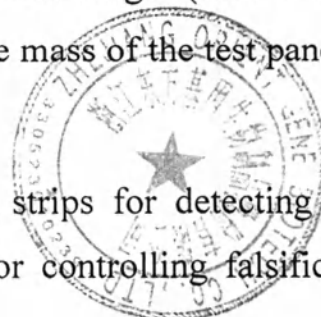
The falsification test strip contains three chemically treated areas with indicators. When the strip is immersed to establish the fact of falsification in the urine, the liquid rises under the action of capillary forces. In areas where the indicators are applied, a reaction occurs in contact with urine, after which the color of the indicator changes. Interpretation of the results is carried out by comparing the color of the strip in the areas of application of indicators with a color table. Comparison of the colors of the strip with the color table allows a semi-quantitative determination of creatinine, pH and specific gravity of human urine, which can help assess the authenticity of a urine sample.

3 Characteristics of medical device

3.1. Technical characteristics of medical device

Overall dimensions of the test panel with a cover: length (92.0 ± 1.0) mm, width (46.0 ± 1.0) mm, thickness (7.0 ± 0.3) mm. The mass of the test panel with a cover ($14 \pm 10\%$) g.

The test panel of Option 1 contains 13 test strips for detecting narcotic substances and their metabolites and 1 test strip for controlling falsification of



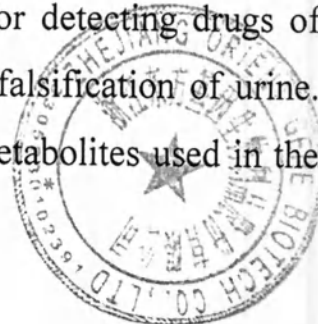
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

1. Types of test strips for detecting drugs of abuse and their metabolites used in the test system of option 1:

- test strip for detecting AMP;
- test strip for detecting BAR;
- test strip for detecting BZO;
- test strip for detecting THC;
- test strip for MET detection;
- test strip for detecting OPI;
- test strip for COC detection;
- test strip for detecting MTD;
- test strip for detecting MDPV;
- test strip for detecting K2;
- test strip for PCP detection;
- test strip for MDMA detection;
- test strip for PGB detection.

The test system of Option 2 contains 13 test strips for detecting drugs of abuse and their metabolites and 1 test strip for controlling falsification of urine. Types of test strips for detecting drugs of abuse and their metabolites used in the test system of option 2:

- test strip for detecting AMP;
- test strip for detecting BAR;
- test strip for detecting BZO;
- test strip for detecting THC;



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

- test strip for MET detection;
- test strip for detecting OPI;
- test strip for COC detection;
- test strip for detecting MTD;
- test strip for detecting MDPV;
- test strip for the detection of COT;
- test strip for PCP detection;
- test strip for detecting GAB;
- test strip for PGB detection.

Test system of embodiment 3 contains 10 test strips for detecting narcotic substances and their metabolites and 1 test strip for controlling falsification of urine. Types of test strips for detecting narcotic substances and their metabolites used in the test system of embodiment 3:

- test strip for detecting AMP;
- test strip for detecting BAR;
- test strip for detecting BZO;
- test strip for detecting THC;
- test strip for MET detection;
- test strip for detecting OPI;
- test strip for COC detection;
- test strip for detecting MTD;
- test strip for detecting MDPV;
- test strip for PCP detection.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

The structure of the test strip for the detection of narcotic substances and their metabolites is shown in Figure 2:

- A - Substrate of the sample zone
- B - Substrate of the conjugate deposition zone
- C - Nitrocellulose membrane
- D - Absorbent plate
- E - Lower substrate

Reagents, used in production of the test-system are listed in Appendix A.

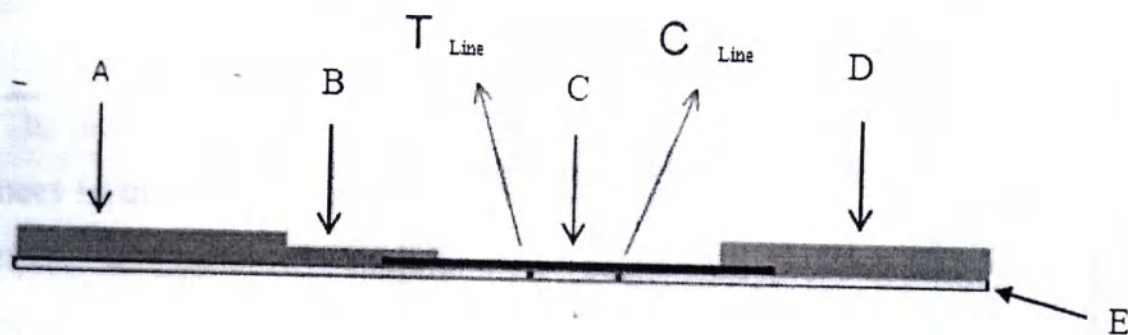


Figure 2 - The structure of the test strip for the detection of narcotic substances and their metabolites

3.2. Analytical sensitivity

The cut-off values of drugs of abuse and their metabolites in urine are presented in table 1.

Urine samples were distributed equally depending on the concentrations: cut-off value -50%, cut-off value -25%, cut-off value, cut-off value + 25%, cut-off value + 50%. Samples were analyzed using test systems from three different batches by three specialists. At a concentration cut-off value of + 25% and above, only positive results were obtained, at a concentration cut-off value of -25% and below, exclusively negative results were obtained for methamphetamine, amphetamine,

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

cocaine, opiates, methylenedioxymethamphetamine, barbiturates, phencyclidine, synthetic cannabinoids, methadone, methylenedioxypyrovalerone, marijuana, pregabalin, benzodiazepines, cotinine and gabapentin. The results are presented in Appendix B.

3.3. Analytical specificity

The list of components that are detected in the urine with the use of the test system after 5 minutes, and the concentrations of these components at which they are detected are given in Appendix C.

3.4. Cross-reactivity

The aim of the study was to determine the cross-reactivity of the test with substances in urine that does not contain analyte or in urine containing narcotic substances: amphetamine, barbiturates, benzodiazepine, cocaine, synthetic cannabinoids, methylenedioxymethamphetamine, methylenedioxypyrovaleron, methamphetamine, methadone, opiates, phencyclidine, cotinine, gabapentin. Appendix D lists substances that did not show cross-reactivity when conducting the test using a test system at a concentration of 100 µg / ml.

3.5. Accuracy

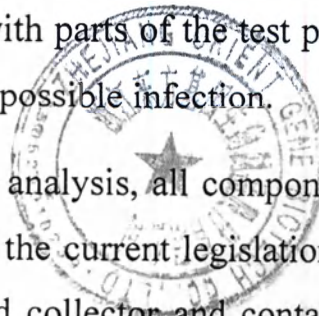
80 positive urine samples and 20 negative urine samples were analyzed by GC-MS and test systems to detect drugs of abuse. Each analysis was carried out by three specialists. Samples were divided into 5 groups according to concentrations: without narcotic substance, 50% of the cut-off value, 75% of the cut-off value, 125% of the cut-off value, 150% of the cut-off value. The results are shown in Appendix E.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Conditions for safe use and precautions

An analysis possesses a risk of infection. When working with biological materials (or materials of biological origin), personal protective equipment, such as gloves and glasses, should be used.

- A potential risk of use for the test-system – class 2a.
- The test panel is intended for in vitro diagnostic use only.
- All components of the test panel in the used concentrations are non-toxic.
- The test panel is for single use only. Reuse is excluded.
- Before working with a medical device, read the instructions for use.
- Open the package immediately before use. Do not use the test panel with visible damage or damaged packaging.
- Keep away from children.
- Do not use after the expiration date.
- Do not use the test panel if the transportation and storage conditions are not observed according to the instructions.
- For professional use in clinical laboratories, all test specimens are considered potentially hazardous and should be handled in the same way as infectious agents. The operator working with the test system must be wearing protective gloves (medical or other protective gloves may be used - are not included in the package), which protect against contact with parts of the test panel to prevent urine from getting on the skin of the hands and possible infection.
- For professional use in clinical laboratories after analysis, all components of the test panel must be disposed of in accordance with the current legislation of the Russian Federation at the time of disposal. The used collector and container



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

ing to **class B** - epidemiologically hazardous waste - and require appropriate **precautions** when disposing of them.

- The test panel cannot be maintained or repaired.
- There are no contraindications within the scope established by the **Manufacturer**

The test system contains materials of animal origin. In the manufacture of the test system, materials of animal origin are used, namely goat antibodies, monoclonal mouse antibodies, rabbit IgG. The materials are non-toxic, non-poisonous and not in direct contact with the human body. The materials are not a pharmacological substance or drug. Processing, preservation, testing and processing of tissues, cells and substances of animal origin are performed in such a way as to ensure the maximum level of biological safety for users, patients and other people. Tissues, cells and biological substances of animal origin used in the manufacture of the test system were obtained from animals that had passed veterinary control and were monitored, taking into account the intended use of these tissues.

5 Equipment and materials not supplied in the test system kits, but necessary for analysis

- Timer;
- Container for a sample of urine;
- Single use medical gloves;
- Laboratory centrifuge;
- Refrigerator 2 - 4°C
- Freezer minus 20°C – minus 30°C



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

aseptic wipes (optional).

Samples to be analyzed

The test system is designed for use with urine samples.

A urine sample should be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day can be used.

Urine samples with visible sediments are centrifuged for 10 minutes. at an acceleration of 1500 g (rounds per minute), filter or settle until a clear supernatant is obtained.

Fresh urine can be stored at room temperature from 18 to 25°C for 4 hours or stored in a refrigerator from 2 to 8°C for 48 hours until the test. For long-term storage, samples can be frozen and stored at temperatures from minus 20 to minus 30 ° C for up to 30 days.

Before analysis, the urine samples that were stored at a temperature of 2 to 8 ° C should be kept at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 30 minutes.

Frozen test urine samples should be kept at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 60 minutes.

7 Guidelines for analysis

To obtain reliable results, strict adherence to the Instructions for the use of the test system is necessary.

Before use, verify the integrity of the test system packaging by visual inspection.

Do not use the product if the packaging is damaged or poorly sealed.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

The test system, if stored at a temperature of 2 to 8 ° C, must be maintained at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 10 minutes before analysis. The test system, in the case of storage at a temperature of from 8 to 18 ° C, before analysis should be maintained at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 5 minutes. In the case of storage of the test system at a temperature of 25 to 30 ° C, analysis can begin immediately.

Open the individual packaging of the test system immediately before the study.

1. Remove the test system from its sealed packaging and use it as soon as possible.

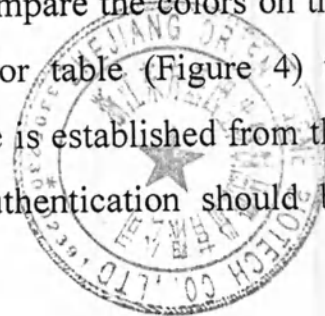
-After opening the individual sealed packaging of the test system, the analysis should be carried out no later than 5 minutes provided that the room temperature is from 18 to 25 ° C.

2. Label the test system with the name of the patient or other control identifier. Remove the cover from the test system.

3. Immerse the absorbent surface of the test strips in the urine sample for 10-15 seconds (Figure 3). The urine sample should not come in contact with the plastic surface of the test system.

4. Replace cover and place test system on a flat, clean, non-absorbent surface.

5. Check the results of the analysis for the authenticity of the biological object 2 minutes after the start of the study. To do this, compare the colors on the strip for determining authenticity with the attached color table (Figure 4) to establish the fact of falsification. If falsification or spoilage is established from the results, further investigation should be discontinued, authentication should be carried out again, or a new urine sample should be taken.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Interpret the results of the drug test 5 minutes after the start of the analysis.
**DO NOT INTERPRETE THE RESULTS LATER 5 MINUTES AFTER THE
 BEGINNING OF THE ANALYSIS**

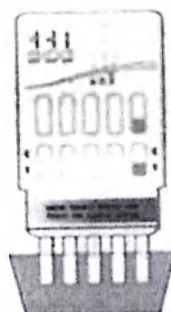


Figure 3 – The analysis

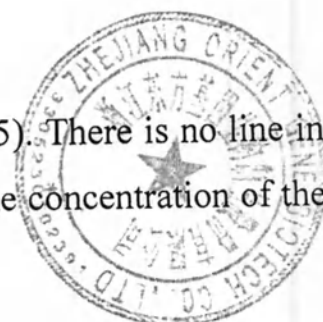
Parameter	Normal				Abnormal			
pH	 4.0	 6.0	 7.0	 8.0	 2.0	 3.0	 9.0	 12.0
Specific Gravity	 1.005	 1.015	 1.025		 1.000		 ≥1.035	
Creatinine	 20 mg/dl		 100 mg/dl		 0 mg/dl		 10 mg/dl	

Figure 4 - Color table for interpreting the results of falsification tests

8 Interpretation of the results

8.1. Test results for detecting drugs of abuse

Positive: One red bar in the control zone (C) (Figure 5). There is no line in the test zone (T). A positive test result indicates that the concentration of the drug is above the detection limit.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Negative: Two bands. One red line is in the control zone (C), another red or pink line is in the test zone (T) (Figure 6). A negative test result indicates that the concentration of the drug is below the detection limit.

ATTENTION: The hue of the red line in the test zone (T) varies, however, the result is considered negative even if a pale pink streak appears in the test zone.

Invalid: The line does not appear in the control zone (Figure 7). The results of any test that did not give a control band at the indicated read time should be discarded. The most common causes of this result are an insufficient volume of a urine sample or a violation of the analysis procedure. Carry out the study again using another test system, following the instructions. If the problem persists, immediately stop using the test system and contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.



Figure 5 – Positive result



Figure 6 – Negative result



Figure 7 – Invalid result

NOTE:

The color intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the sample. Therefore, any shade of color in the test area should be considered negative. Please note that this is only a qualitative test and cannot be used for quantification.

Caution: The color or width of the strip does not bear a diagnostic value.

A positive result obtained by analysis with a preliminary research method does not always indicate that the patient has abused drugs, and a negative result does not always indicate the opposite. There are a number of factors that influence the reliability of drug tests.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Important: The results obtained in the study of these test systems are preliminary. After the analysis, a urine sample should be sent to the laboratory for analysis using a confirmatory method. Gas chromatography with mass spectrometry (GC / MS) is the preferred confirmatory method. All samples showing positive results should be sent to the laboratory for further research.

What is a false positive result?

A false positive result is a case in which a substance is incorrectly detected by a test system to detect several types of narcotic substances in urine. The most common cause of false positives is cross-reactivity. Certain foods, medications, and nutritional supplements can cause false positives.

What is a false negative result?

A false negative result means that the urine sample contains a narcotic substance, however, it was not detected by the test system to detect several types of narcotic substances in the urine. Dilution or falsification of a urine sample may result in a false negative result.

8.2. Test results for establishing adulteration

Test strips for detecting an act of falsification of a urine sample contain chemically treated surfaces with a reagent. A color change on the strip indicates a semi-quantitative determination of the specific gravity, pH, creatinine in human urine, which allows you to establish the authenticity of a urine sample when compared with the color table. To interpret the results, use the color table (Figure 4), which is part of the test system.

NOTE. Test strips for detecting an act of falsification of a urine sample are designed to identify samples with deviations from the norm by the main parameters: creatinine, pH, specific gravity.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Specific Density (SG): the determination of this parameter is carried out to establish the fact of breeding the sample. The rate of specific gravity is 1.003–1.030. Values of specific gravity less than 1.003 and more than 1.030 may indicate falsification or dilution of a urine sample. Elevated levels of protein in the urine can lead to abnormally high specific gravity values.

pH: the detection of acidic or alkaline falsifying substances in urine. Normal pH values are from 4.0 to 9.0. Values less than 4.0 and more than 9.0 may indicate that the urine sample has been spoiled or diluted.

Creatinine (CRE): Creatinine levels can be used to establish urine dilution. Low creatinine indicates dilution of a urine sample. The normal creatinine level is 4.4-17.7 mmol / day. In rare cases, in some kidney diseases, urine may be diluted.

9 Quality control

The analysis includes an internal control procedure. The colored line that appears in the control area (C) is a positive internal control of the procedure, confirming a sufficient sample volume and the correctness of the execution procedure.

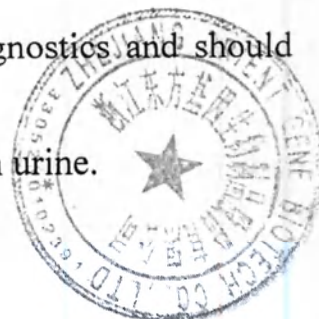
Calibration control samples are not supplied with this kit; however, according to the Good Laboratory Practice standard, it is recommended that an analysis of the positive and negative controls be performed to confirm the analysis procedure and verify the correctness of the test results.

10 Limitations of use

The test system is intended for in vitro laboratory diagnostics and should only be used for the qualitative determination of drugs.

The test system is intended for analysis only using human urine.

The test system is intended for single use only.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

A positive result from any of the tests indicates only the presence of the drug metabolite and does not establish the degree of intoxication.

There is a possibility that a technical or procedural error, accompanying reagents, as well as factors not listed, may interfere with the test and lead to false results.

If a drug / metabolite is detected in a urine sample, the analysis will not show the frequency of drug use and the effect of food and drug intake on the result of the analysis.

11 Estimation of probable events

Evaluation of probable events, as a result of which negative consequences for the human body can occur: when used for their intended purpose and following the above precautions, the test systems are safe.

Assessment of probable events resulting in negative consequences for the environment: when used for their intended purpose and following the above precautions, the test systems are safe and not a source of environmental pollution.

The materials from which the test systems are made do not have the ability to form toxic compounds in air and wastewater in the presence of other substances at ambient temperature.

There is no potential risk of fire or explosion when used for its intended purpose and when observing the above precautions.

12 Conditions of use, storage and transportation

12.1. Conditions of use

The test panel must be in sealed packaging until the moment of analysis. Do not use after expiration date.

After opening the package, the test system should be used in 5 minutes at room temperature from 18 to 25 ° C.

The test system, if stored at a temperature of 2 to 8 ° C, must be maintained at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 10 minutes before analysis. The test system, in the case of storage at a temperature of from 8 to 18 ° C, before analysis should be maintained at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 5

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

In the case of storage of the test system at a temperature of 25 to 30 ° C, you can begin immediately.

To obtain reliable results, strict adherence to the Instructions for Use is required.

12.2 Conditions of storage

Store in a sealed package at room temperature or in a refrigerator at a temperature of 2 to 30 ° C. The test panel is stable throughout the expiration date indicated on the package. The test panel should be in sealed packaging until the moment of analysis. Avoid direct sunlight, moisture, and high temperatures. DO NOT FREEZE. Do not use after expiration date.

12.3. Conditions of transportation

Transport by all means of covered transport in accordance with the rules of transportation applicable to a particular type of transport. Transport at a temperature of 2 ° C to 30 ° C. Products transported in violation of the temperature regime are not subject to use.

Handle carefully and avoid strong pressure on the packaging during transport and storage.

13 Disposal and destruction of the test system

When used professionally in clinical laboratories, the test system that is not used after opening or due to violation of the individual packaging integrity must be disposed of as Class A medical waste. If used professionally in clinical laboratories, after analysis, all components of the test must be disposed of in accordance with applicable Russian legislation Federation at the time of disposal. The test system that was not used after opening or in connection with the violation of the integrity of the individual packaging and packaging should be thrown into the waste

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Disposal must be made in accordance with the regulations in force in the of use at the time of disposal.

Developer and manufacturer of a medical device

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Web: www.orientgene.com/asp-en/home/index.aspx

Phone: + 86-572-5226222 / Fax: + 86-572-5226222

Email: Sales@orientgene.com

15 Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Mediatrade Limited Liability Company (LLC Mediatrade)

129515, Moscow, Akademika Koroleva St., building number 13, campus 1, floor 8, room I, office 33

TIN: 7717602107, OGRN: 1077761631529

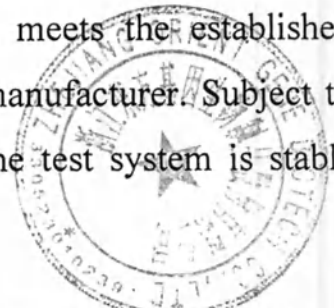
Website: <http://c-d-t.ru/>

Email: tender@c-d-t.ru

Phone: +7 (495) 601-18-01

16 Warranty

The manufacturer guarantees that the test system meets the established requirements of the standards and documentation of the manufacturer. Subject to the conditions of transportation, storage and operation, the test system is stable throughout the expiration date.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

The warranty shelf life of the test system is 24 months from the date of production.

Claims, suggestions regarding the quality of the test system should be sent to Mediatrade Limited Liability Company (Mediatrade LLC), TIN: 7717602107, OGRN: 1077761631529, zip code: 129515, Moscow, Akademika Koroleva street, building number 13, building 1, floor 8, hall I, room 33, phone: +7 (495) 601-18-11, e-mail: tender@cdt.ru, website: <http://cdt.ru/>.

17 List of references

1. Baselt RC. Distribution of toxic substances in human's body. 2-nd edition 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.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Appendix A. Reagents used in medical device

Component	Reagent	Amount mg/ml	Quantity	Manufacturer
Test strip AMP				
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
	Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	0,3	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test zone (Main reaction components)	AMP Antigen	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti AMP	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test strip BAR				
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
	Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	0,3	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test zone (Main reaction components)	BAR Antigen	1,0	Buffer solution: Phosphate buffer	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

			pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti BAR	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip BZO

Control zone (Internal control components)-	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test zone (Main reaction components)	BZO Antigen	0,45	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti BZO	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip THC

Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat	1,0	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative:	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
--	--	-----	---	---

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	0,3	Sodium azide below 0,1%	
reaction components)	THC Antigen	0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti THC	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip MET

Test zone (Main reaction components)	MET Antigen	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti MET	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip OPI

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Reaction components)	Antigen-OPI	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti OPI	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip COC

Test zone (Main reaction components)	COC Antigen	0,08	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti COC	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

			Preservative: Sodium azide below 0,1%	Ltd.
Test strip MTD				
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test zone (Main reaction components)	MTD Antigen	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti MTD	0.2 мг/мл	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test strip MDPV				
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test zone (Main reaction components)	MDPV Antigen	0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

			Preservative: Sodium azide below 0,1%	Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti MDPV	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test strip K2				
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test zone (Main reaction components)	K2 Antigen	0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti K2	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test strip PCP				
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative:	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	0,3	Sodium azide below 0,1%	
reaction components)	PCP Antigen	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti PCP	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip MDMA

Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test zone (Main reaction components)	MDMA Antigen	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti MDMA	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip PGB

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

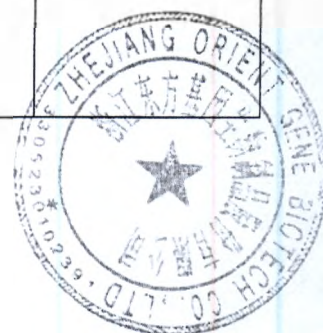
Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Rabbit IgG	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test zone (Main reaction components)	PGB Antigen	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti PGB	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Test strip COT

Control zone (Internal control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Antigen to goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Test zone (Main reaction components)	COT Antigen	0,45	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti COT	0,2	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

			Preservative: Sodium azide below 0,1%	Ltd.
Test strip GAB				
zone control components)	Polyclonal goat antibodies to mouse and rabbit immunoglobulin Rabbit IgG	1,0 0,3	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
zone Main reaction components)	GAB Antigen	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
Conjugate Pad	Mouse Anti GAB	0,1	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Appendix B. Report on analytical sensitivity

Materials: test strips batch 1: AMP1303004; batch 2: AMP1303005; batch 3: AMP1303006; lot1: BAR1304017; batch 2: BAR1304018; lot3: BAR1304019; batch 1: BZO1304029; batch 2: BZO1304030; batch 3: BZO1304031; batch 1: THC1303015; batch 2: THC1303016; lot3: THC1303017; batch 1: MET1109007; batch 2: MET1109008; batch 3: MET1109009; batch 1: OPI1112007; batch 2: OPI1112008; batch 3: OPI1112009; batch 1: COC1112007; batch 2: COC1112008; batch 3: COC1112009; batch 1: MTD1303013; batch 2: MTD1303014; batch 3: MTD1303015; batch 1: MDPV1303024; batch 2: MDPV1303025; batch 3: MDPV1303026; batch 1: K21404007; batch 2: K21404008; batch 3: K21404009; batch 1: PCP1111007; batch 2: PCP1111008; batch 3: PCP1111009; batch 1: MDMA1201007; batch 2: MDMA1201008; batch 3: MDMA1201009; batch 1: PGB1707001; batch 2: PGB1707002; batch 3: PGB1707003; lot 1 (COT): YFD1502046, lot 2 (COT): YFD1502047, lot 3 (COT): YFD1502048; lot 1 (GAB): YFD1502046, lot 2 (GAB): YFD1502047, lot 3 (GAB): YFD1502048.

To confirm the declared analytical sensitivity of the rapid test of three industrial series, certified standard samples of the desired substances (analytes) were added to the phosphate buffer solution to obtain concentrations: -50% of the cut-off value, -25% of the cut-off value, + 25% of the cut-off value, + 50% of the cut-off value. The results show > 99% accuracy at + 25% and -25% of the threshold value, and negative urine samples were analyzed using test panels. The resulting solutions were analyzed using test strips, the results were interpreted 5 minutes after the start of the analysis.

Concentration (ng/ml)	Cut-off %	n	Visual assessment of the result	
			Negative	Positive
Test strip Amphetamine (AMP)				

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	0%	90	90	0
	-50%	90	90	0
	-25%	90	85	5
500	Cut-off	90	44	46
375	+25%	90	3	87
450	+50%	90	0	90

Test strip Barbiturates (BAR)

0	0%	90	90	0
1000	-50%	90	90	0
1500	-25%	90	85	5
2000	Cut-off	90	45	45
2500	+25%	90	5	85
3000	+50%	90	0	90
0	0%	90	90	0

Test strip Benzodiazepines (BZO)

0	0%	90	90	0
50	-50%	90	90	0
75	-25%	90	85	5
100	Cut-off	90	45	45
125	+25%	90	4	86
150	+50%	90	0	90

Test strip Marijuana (THC)



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	0%	90	90	0
	-50%	90	90	0
75	-25%	90	87	3
25	Cut-off	90	46	44
31,25	+25%	90	4	86
37,5	+50%	90	0	90

Test strip Methamphetamine (MET)

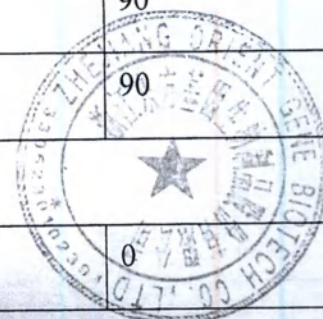
0	0%	90	90	0
500	-50%	90	90	0
750	-25%	90	90	0
1000	Cut-off	90	43	47
1250	+25%	90	0	90
1500	+50%	90	0	90

Test strip Opiates (OPI)

0	0%	90	90	0
1000	-50%	90	90	0
1500	-25%	90	90	0
2000	Cut-off	90	43	47
2500	+25%	90	0	90
3000	+50%	90	0	90

Test strip Cocaine (COC)

0	0%	90	90	0
---	----	----	----	---



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	-50%	90	90	0
	-25%	90	85	5
	Cut-off	90	44	46
	+25%	90	4	86
150	+50%	90	0	90

Test strip Metadone (MTD)

0	0%	90	90	0
100	-50%	90	90	0
150	-25%	90	85	5
200	Cut-off	90	46	44
250	+25%	90	4	86
300	+50%	90	0	90

Test strip MDPV (MDPV)

0	0%	90	90	0
250	-50%	90	90	0
375	-25%	90	85	5
500	Пороговое значение	90	46	44
625	+25%	90	3	87
750	+50%	90	0	90

Test strip Synthetic cannabinoids (K2) (JWH-073)

0	0%	30	30	0
---	----	----	----	---



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	-50%	30	30	0
	-25%	30	30	0
	Cut-off	30	14	16
	+25%	30	0	30
	+50%	30	0	30

Test strip Synthetic cannabinoids (K2) (JWH-018)

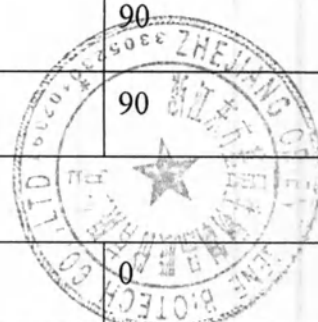
0	0%	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	30	0
50	Cut-off	30	15	15
62.5	+25%	30	0	30
75	+50%	30	0	30

Test strip Phencyclidin (PCP)

0	0%	90	90	0
12.5	-50%	90	90	0
18.75	-25%	90	90	0
25	Cut-off	90	30	60
31.75	+25%	90	0	90
37.5	+50%	90	0	90

Test strip MDMA (MDMA)

0	0%	90	90	0
250	-50%	90	90	0



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	-25%	90	90	0
	Cut-off	90	42	48
	+25%	90	0	90
	+50%	90	0	90

Test strip Pregabalin (PGB)

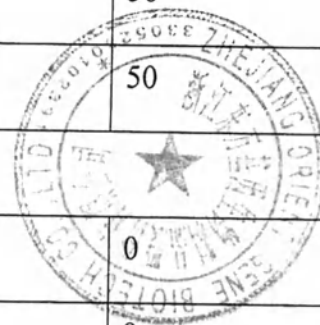
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
325	-25%	30	29	1
500	Пороговое значение	30	15	15
625	+25%	30	1	29
750	+50%	30	0	30

Test strip Cotinine (COT)

0	0	50	50	0
50	-50%	50	50	0
75	-25%	50	50	0
100	Cut-off	50	24	26
125	+25%	50	0	50
150	+50%	50	0	50

Test strip Gabapentin (GAB)

0	0	50	50	0
1875	-50%	50	50	0



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	-25%	50	50	0
	Cut-off	50	22	28
	+25%	50	0	50
	+50%	50	0	50

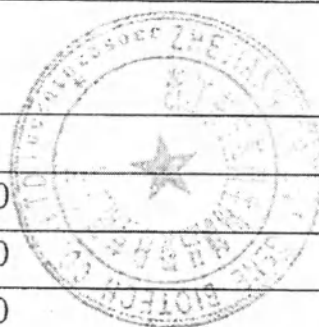
Appendix C. Report on analytical specificity

Compound	Concentration (ng/ml)
METHAMPHETAMINE (MET)	
D-Methamphetamine	1,000
(+/-)3,4-Methylenedioxy-n-ethyl-amphetamine (MDEA)	20,000
Procaine (Novocaine)	60,000
Trimethobenzamide	20,000
Methamphetamine	1,000
Ranitidine (Zantac)	50,000
(+/-)3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,500
Chloroquine	50,000
Ephedrine	100,000
Fenfluramine	50,000
p- hydroxymethamphetamine	10,000
COCAINE (COC)	
Procaine hydrochloride	5,000
Benzoyllecgonin	100
Cocaethylene	100
Cocaine hydrochloride	100
Ecgonin	50,000
MARIJUANA (THC)	



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	25,000
nor- Δ^9 -THC-carboxyglucuronide	37.5
nor- Δ^9 -carboxy- Δ^9 -THC	37.5
nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	25
11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	2,500
11-nor- Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	25
Δ^8 -THC-COOH	25,000
BARBITURATES (BAR)	
Pentobarbital	15,000
Amobarbital	2,000
Secobarbital	2,000
Aprobarbital	2,000
Metoprolol	25,000
Alphenal	5,000
Butetal	16,000
Cyclopentobarbital	3,000
Phenobarbital	2,500
METADONE (MTD)	
Metadone	200
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	
D, L-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
3,4- Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
(+/-)3,4- Methylenedioxy-n-ethyl-amphetamine (MDEA)	300
D- methamphetamine	2500
D- amphetamine	>100,000
L- amphetamine	>100,000
L- methamphetamine	>100,000



INSTRUCTIONS FOR USE ON MEDICAL PRODUCT Test-panel for the detection of drugs of abuse and their metabolites in urine for in vitro

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	25
3-Oxo phencyclidine	90
OPIATES (OPI)	
Morphine	2,000
6-Acetylmorphine	2,500
Codeine	1,000
Ethyl morphine	250
Heroin	5,000
Hydromorphone	2,500
Hydrocodone	5,000
Oxycodone	75,000
Tebain	13,000
SYNTHETIC CANNABINOIDS (K2)	
JWH-018 5-pentanoic acid	50
JWH-018 5-hydroxypentyl	500
JWH-018 4-hydroxypentyl	400
JWH-019 5-hydroxyhexyl	<10,000
JWH-019 6- Hydroxyhexyl	5,000
JWH-073 4-Butanoic Acid	50
JWH-073 4-hydroxybutyl	500
JWH-210 5- Hydroxypentyl	<10,000
JWH-122 5- Hydroxypentyl	<10,000
Solution consisting of 3 types of cannabinoids (spice)	<10,000
JWH-122 4- Hydroxypentyl	<10,000
(D5) JWH-122 4- Hydroxypentyl	<10,000
JWH-019 5- Hydroxypentyl	<10,000
JWH-018 N- (4-hydroxypentyl)	<10,000



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

3 N- (3-hydroxypentyl)	<10,000
AMPHETAMINE (AMP)	
D-Amphetamine	300
DL- Amphetamine	450
L- Amphetamine	9,000
Phentermine	450
(-/-)-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	600
МЕТИЛЕНДИОКСИПИРОВАЛЕРОН (MDPV)	
Chlorpheniramine Maleate	10,000
Promethazine	25,000
Butylone hydrochloride	2,0000
Ethilon	800
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethyl- amphetamine (MDEA)	2,0000
Brompheniramine	5,000
Methylon	2,5000
Pyrovaleron	15,000
3,4-Methylenedioxyprovalerone HCl (MDPV)	500
Promazin	25,000
aPHP	500
aPVP	500
BENZODIAZEPINES (BZO)	
Nordiazepam	200
Triazolam	1500
Lorazepam glucuronide	800
a- hydroxyalprazolam	500
Alprazolam	150



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Alprazolam	2500
Alprazolam dipotassium	100
Alprazolam	250
Alprazolam	300
Alprazolam -D4	100
Alprazolam	2500
Nitrazepam	80
Oxazepam	300
Bramazepam	200
Chlordiazepoxide HCL	80
Clobazam	80
Desalkylflurazepam	200
Diazepam	100
Estazolam	1000
RS- lorazepam glucuronide	100
Norchlordiazepoxide	150
Nordiazepam	3000
Temazepam	150
PREGABALIN (PGB)	
Pregabalin	500
N- benzylisopropylamine	8000
COTININE (COT)	
(-)-Cotinine	100
Nicotine	20000
GABAPENTIN (GAB)	
Gabapentin	3750
Diflunisal	20000
Oxyphenbutazone	75000
11-Hydroxy Δ 9-Tetrahydrocannabinol	40000
Risperidone	75000



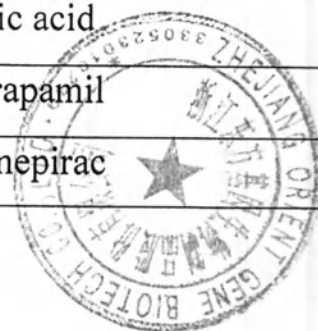
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Appendix D. Report on cross-reactivity

Acetophenetidin	
N- Acetylprocainamide	Creatinine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone
Aminopyrine	Dextromethorphan
Amoxicillin	Diclofenac
Ampicillin	Diflunisal
L- Ascorbic acid	Digoxin
Apomorphine	Diphenhydramine
Aspartame	P-aminobenzoic acid ethyl ester
Atropine	β -Estradiol
Benzilic acid	Estron sulfate
Benzoic acid	Erythromycin
Bilirubin	Fenoprofen
D,L- Brompheniramine	Furosemide
Caffeine	Gentisic acid
Cannabidiol	Hemoglobin
Chloralhydrate	Hydralazine
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide
Chlorothiazide	Hydrocortisone
D,L- Chlorpheniramine	o- Hydroxyhippuric acid
Chlorpromazine	3- Hydroxytyramine
Cholesterol	D,L- Isoproterenol
Clonidine	Isoxsuprine

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Cortisone	D- Pseudoephedrine
Ketoprofen	Quinidine
Labetalol	Quinine
Loperamide	Salicylic acid
Meprobamate	Serotonin
Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Methylphenidate	Sulindac
Nalidixic acid	Tetracycline
Naproxen	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Niacinamide	
Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Norethindrone	Tetrahydrozoline
Noscapine	Thiamine
d,l- octopamine	Sioridazine
Oxalic acid	D,L-tyrosine
Oxolinic acid	Tolbutamide
Oxymetazoline	Triamterene
Papaverine	Trifluoperazine
Penicillin -G	Trimethoprim
Perphenazine	D,L- tryptophan
Phenelzine	Uric acid
Prednisone	Verapamil
d,l-propranolol	Zomepirac



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Annex E. Report on accuracy

Test strips:

lot 1: AMP1303004; batch 2: AMP1303005; lot3: AMP1303006; lot1: BAR1304017; batch 2: BAR1304018; lot3: BAR1304019; batch 1: BZO1304029; batch 2: BZO1304030; batch 3: BZO1304031; batch 1: THC1303015; batch 2: THC1303016; lot3: THC1303017; batch 1: MET1109007; batch 2: MET1109008; batch 3: MET1109009; batch 1: OPI1112007; batch 2: OPI1112008; batch 3: OPI1112009; batch 1: COC1112007; batch 2: COC1112008; batch 3: COC1112009; batch 1: MTD1303013; batch 2: MTD1303014; batch 3: MTD1303015; batch 1: MDPV1303024; batch 2: MDPV1303025; batch 3: MDPV1303026; batch 1: K21404007; batch 2: K21404008; batch 3: K21404009; batch 1: PCP1111007; batch 2: PCP1111008; batch 3: PCP1111009; batch 1: MDMA1201007; batch 2: MDMA1201008; batch 3: MDMA1201009; batch 1: PGB1707001; batch 2: PGB1707002; batch 3: PGB1707003; lot 1 (COT): YFD1502046, lot 2 (COT): YFD1502047, lot 3 (COT): YFD1502048; lot 1 (GAB): YFD1502046, lot 2 (GAB): YFD1502047, lot 3 (GAB): YFD1502048.

% cut-off	n	The analyte concentration obtained in the analysis method GC / MS (ng / ml)	Non-Specialist Results		Agreement (%)
			Positive	Negative	
Test strip (AMP)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	150	0	20	100%
-25%	20	225	2	18	90%
+25%	20	375	19	1	95%
+50%	20	450	20	0	100%
Test strip (BAR)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	1000	0	20	100%
-25%	20	1500	2	18	90%
+25%	20	2500	18	2	90%

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

0	20	3000	20	0	100%
Test strip (BZO)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	50	0	20	100%
-25%	20	75	2	18	90%
+25%	20	125	18	2	90%
+50%	20	150	0	20	100%
Test strip (THC)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	12,5	0	20	100%
-25%	20	18,75	2	18	90%
+25%	20	31,75	18	2	90%
+50%	20	37,5	20	0	100%
Test strip (MET)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	500	0	20	100%
-25%	20	750	2	18	90%
+25%	20	1250	19	1	95%
+50%	20	1500	20	0	100%
Test strip (OPI)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	1000	0	20	100%
-25%	20	1500	2	18	90%
+25%	20	2500	18	2	90%
+50%	20	3000	20	0	100%
Test strip (COC)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	50	0	20	100%
-25%	20	75	2	18	90%
+25%	20	125	19	1	95%
+50%	20	150	20	0	100%

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Test strip (MTD)					
	20	0	0	20	100%
-50%	20	100	0	20	100%
-25%	20	150	1	19	95%
+25%	20	250	18	2	90%
+50%	20	300	20	0	100%
Test strip (MDPV)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	250	0	20	100%
-25%	20	375	1	19	95%
+25%	20	625	19	1	95%
+50%	20	750	20	0	100%
Test strip (K2)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	25	0	20	100%
-25%	20	37,5	2	18	90%
+25%	20	62,5	19	1	95%
+50%	20	75	20	0	100%
Test strip (PCP)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	12,5	0	20	100%
-25%	20	18,75	2	18	90%
+25%	20	31,75	18	2	90%
+50%	20	37,5	20	0	100%
Test strip (MDMA)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	250	0	20	100%
-25%	20	375	1	19	95%
+25%	20	625	19	1	95%
+50%	20	750	20	0	100%
Test strip (PGB)					

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	20	0	0	20	100%
-50%	20	250	0	20	100%
-25%	20	375	2	18	90%
+25%	20	625	18	2	90%
+50%	20	750	20	0	100%
Test strip (COT)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	50	0	20	100%
-25%	20	75	2	18	90%
+25%	20	125	18	2	90%
+50%	20	150	20	0	100%
Test strip (GAB)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	1875	0	20	100%
-25%	20	2812	2	18	90%
+25%	20	4687	18	2	90%
+50%	20	5625	20	0	100%



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

F. Symbols used in labeling.



Manufacturer



Refer to the instructions for use.



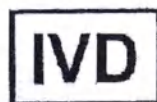
Shelf life



Caution! Refer to the instructions for use.



Lot code



In vitro diagnostic medical device



Non sterile



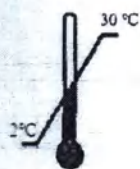
Content is enough to conduct n-number of tests



Do not use if packaging is damaged.



Compliance with the requirements of directive 98/79 / EC



Temperature range



Keep away from moisture



Prohibition of reuse



Do not expose to direct sunlight.



Up



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

УТВЕРЖДАЮ

« _____ » _____ 2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов
в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»**



2020



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Дата первоначального выпуска инструкции по применению 06.07.2017

Дата последнего пересмотра инструкции по применению 22.05.2020

Инструкция по применению МИ-Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Содержание

Описание медицинского изделия.....	5
1.1 Наименование медицинского изделия.....	5
1.2 Назначение медицинского изделия.....	6
1.3 Область применения и потенциальные пользователи.....	10
1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	10
1.5 Описание целевых аналитов.....	11
1.5.1 Амфетамины (AMP).....	11
1.5.2 Барбитураты (BAR).....	11
1.5.3 Бензодиазепины (BZO).....	12
1.5.4 Кокаин (COC).....	12
1.5.5 Синтетические каннабиноиды (K2).....	13
1.5.6 Метилendioксиметамфетамин (MDMA).....	13
1.5.7 Метилendioксихиповалерон (MDPV).....	14
1.5.8 Метамфетамин (MET).....	15
1.5.9 Метадон (MTD).....	16
1.5.10 Опиаты (OPI).....	17
1.5.11 Фенциклидин (PCP).....	17
1.5.12 Марихуана (THC).....	18
1.5.13 Прегабалин (PGB).....	18
1.5.14 Котинин (COT).....	18
1.5.15 Габапентин (GAB).....	19
2 Принцип действия медицинского изделия.....	20
3 Характеристики медицинского изделия.....	22
3.1 Технические характеристики медицинского изделия.....	22
3.2 Аналитическая чувствительность.....	24
3.3 Аналитическая специфичность.....	25
3.4 Перекрестная реактивность.....	25
3.5 Точность.....	25
4 Меры предосторожности.....	25

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, необходимые при проведении анализа.....	27
Анализируемые пробы.....	28
Методика проведение анализа.....	28
Интерпретация результатов.....	30
8.1 Результаты тестов для выявления наркотических веществ.....	30
8.2 Результаты теста для установления факта фальсификации.....	32
9 Контроль качества.....	33
10 Ограничения использования тест-системы.....	34
11 Оценки вероятных событий.....	34
12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	35
12.1 Условия эксплуатации.....	35
12.2 Условия хранения.....	35
12.3 Условия транспортирования.....	36
13 Порядок утилизации и уничтожения тест-системы.....	36
14 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	36
15 Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	37
16 Гарантии производителя и сведения о рекламациях.....	37
17 Литературные ссылки.....	38
Приложение А. Реагенты, применяемые в тест-системе.....	39
Приложение Б. Сводный обзор аналитической чувствительности.....	47
Приложение В. Аналитическая специфичность.....	53
Приложение Д. Сводный обзор перекрестной реактивности.....	58
Приложение Е. Сводный обзор точности.....	60
Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке.....	64

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL».

Допустимо использовать краткое наименование «Тест-система DRUG CONTROL PANEL».

Варианты исполнения:

1. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилendiоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, K2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилendiоксипировалерона, марихуаны, прегабалина и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе

- Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилendiоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодиазепинов, котинина и габапентина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Тест-панель 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: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL» (далее по тексту – тест-панель, тест-система) предназначена для качественного одновременного определения наркотических веществ и их метаболитов.

Вариант исполнения 1 предназначен для выявления 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, K2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина и бензодиазепинов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, рН, креатинин.

Вариант исполнения 2 предназначен для выявления 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодиазепинов,

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

тини и габапентина в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин.

Вариант исполнения 3 предназначен для выявления 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин.

Функциональное назначение – скрининг наркотических веществ. 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 калибровочные маркеры для определяемых наркотических веществ указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Расчетные пороговые концентрации и калибровочные маркеры

Параметр	Калибровочный маркер	Пороговое значение (нг/мл)
Амфетамин (AMP)	д-Амфетамин	300
Барбитураты (BAR)	Секобарбитал	2000
Бензодиазепины (BZO)	Оксазепам	100
Марихуана (THC)	11 нор- Δ^9 -THC-9-COOH	25
Метамфетамин (MET)	д-Метамфетамин	1000
Опиаты (OPI)	Морфин	2000
Кокаин (COC)	Бензоилэкгонин	100
Метадон (MTD)	Метадон	200
Метилендиоксипировалерон	3,4-	500

Инструкция по применению МИТ-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

(MDPV)	Метилендиоксипировалерон	
Наркотические каннабиноиды (K2)	JWH-073/JWH-018	50
Фенциклидин (PCP)	Фенциклидин	25
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	Д,Л-3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	500
Прегабалин (PGB)	Прегабалин	500
Котинин (COT)	Котинин	100
Габапентин (GAB)	Габапентин	3750

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.

Тест-система может быть использована в качестве предварительного метода анализа. Требуется последующий анализ подтверждающим методом. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) – предпочтительный подтверждающий метод анализа

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

Тест-система применяется для обнаружения наркотических веществ и их метаболитов в моче и может быть использована 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.



Инструкция по применению МИ-Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Тип анализируемого образца:

- свежесобранная моча, хранившаяся при температуре от 18 до 25°C до 4 часов;
- моча, хранившаяся в холодильнике при температуре от 2 до 8°C до 48 часов;
- замороженная моча, хранившаяся при температуре от минус 20 до минус 30°C до 30 дней. Допускается не более двух циклов заморозки / разморозки.

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

Тест-панель также оснащена тест-полоской для определения фальсификации образца.

Тест-полоски для выявления акта фальсификации образца мочи содержат химически обработанные поверхности с реагентом. Изменение цвета на полоске говорит о полуколичественном определении удельной плотности, pH, креатинина в моче человека, что позволяет установить подлинность образца мочи при сравнении с цветовыми таблицами.

Фальсификация – это подделка или порча анализируемого образца с целью искажения результатов исследования. Использование фальсифицирующих веществ может привести к появлению ложноотрицательных результатов, которые могут быть обусловлены как их взаимодействием с тест-системой, так и разрушением анализируемого наркотического вещества в моче. Ложноотрицательные результаты также могут быть обусловлены разведением образца. Определение удельной плотности, pH, и креатинина в моче позволяет установить факт использования фальсифицирующих веществ и/или разведения образца.

Удельная плотность (SG): определение данного параметра проводится для установления факта разведения образца. Норма удельной плотности 1,003–1,030. Значения удельной плотности менее 1,003 и более 1,030 могут

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

свидетельствовать о фальсификации или разведении образца мочи. Повышенный уровень белка в моче может привести к аномально высоким значениям удельного веса.

рН: выявление кислых или щелочных фальсифицирующих веществ в моче. Нормальные значения рН от 4,0 до 9,0. Значения менее 4,0 и более 9,0 могут свидетельствовать о том, что образец мочи был испорчен или разведен.

Креатинин (CRE): определение уровня креатинина позволяет установить факт разведения мочи. Низкий уровень креатинина свидетельствует о разведении образца мочи. Нормальный уровень креатинина составляет 4,4–17,7 ммоль/сут. В редких случаях при некоторых заболеваниях почек моча может быть разбавленной.

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.

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

1.5 Описание целевых аналитов

1.5.1 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.

1.5.2 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

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

неизменной форме. Период обнаружения барбитуратов в моче составляет 4-7 дней.

1.5.3 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.

1.5.4 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

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

с мочой как бензоилэгонин (1,2). Бензоилэгонин, главный метаболит кокаина, имеет более длительный биологический период выведения (5-8 часов), чем кокаин (0,5-1,5 часа), и может быть обнаружен в течение 24-48 часов после воздействия кокаина (2).

1.5.5 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.

Высокий уровень метаболитов в моче обнаруживается через несколько часов и детектируется в течение 72 часов после выкуривания наркотика (зависит от способа применения/дозы).

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. В фундаментальных научных исследованиях для изучения структурных взаимосвязей, связанных с каннабиноидными рецепторами, был разработан JWH-018. JWH-073 был обнаружен в нескольких растительных продуктах, таких как «Спайсы», «K2», «K3» и других. Эти наркотические вещества принимаются для получения психоактивного эффекта.

1.5.6 Метилendioксиметамфетамин (MDMA)

Метилendioксиметамфетамин (экстази) является дизайнерским наркотиком, впервые синтезированным в 1914 году в Немецкой фармацевтической компании для лечения ожирения. Те, кто принимал

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

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.

1.5.7 Метилендиоксипиовалерон (MDPV)

Метилендиоксипиовалерон - 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.

Соли для ванн, один из видов дизайнерских наркотиков, также известных как «удобрения для растений» или «вещества для исследования», являются лидерами продаж в магазинах, в интернете, и в других точках распространения наркотических веществ. Дизайнерские наркотики были разработаны в последние годы, чтобы обойти законодательство и агентства по тестированию на наркотики, и рекламируются как легальные. Техническим термином «соли для ванн» обозначаются синтетические катионы. Синтетические катионы - это синтетическая, концентрированная версия стимулятора, содержащегося в Кате. Кат - это растение, которое культивируется и используется в Восточной Африке и на Ближнем Востоке, проявляет стимулирующее воздействие и является довольно опасным. Белые кристаллы наркотического вещества напоминают легальные соли для ванн, из-за этого появилось название «соли

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

ванн». В 2009 и 2010 годах значительно возросло злоупотребление синтетическими катинонами, первоначально в Соединенном Королевстве и в остальной части Европы, а затем в США и Канаде.

Метилендиоксипировалерон, установленный в качестве одного из основных ингредиентов «солей для ванн», среди других синтетических стимуляторов, таких как мефедрон, метилон, бутилон и метедрон, появился примерно в 2004 году, когда он был популяризирован как клубный наркотик, часто используемый в сочетании с алкоголем, ГОМК, каннабисом и другими наркотиками, для достижения желаемых эффектов, таких как эйфория, повышенное внимание, общительность и сексуальное возбуждение. В настоящее время нет предписаний для использования синтетических стимуляторов.

Несмотря на то, что синтетические стимуляторы, влияют на потребителей подобно амфетаминам, экстази и кокаину, сообщения об агрессии, тахикардии, паранойе и самоубийстве позволяют предположить, что синтетические катиноны могут быть более токсичными. Эти негативные эффекты привели к увеличению числа вызовов скорой помощи и госпитализаций, тяжелых психотических и насильственных эпизодов, ранений, нанесенных самому себе, самоубийствам и увеличению случаев смерти, связанных со злоупотреблениями. Служба контроля США над отравлениями и Национальная служба по борьбе с наркотиками выпустили документ, касающийся вреда наркотических веществ, в котором предоставлена информация о государственных пунктах неотложной помощи. В октябре 2011 года Управление по борьбе с наркотиками США объявило запрет на метилендиоксипировалерон, метилон и мефедрон, что сделало обнаружение этих веществ более важным, чем когда-либо.

1.5.8 Метамфетамин (МЕТ)

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, производимый в нелегальных лабораториях, вызывает очень сильную

Инструкция по применению МИ-Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

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.

1.5.9 Метадон (MTD)

Метадон является наркотическим анальгезирующим средством для лечения боли от умеренного до сильного уровня тяжести, а также для лечения опиоидной зависимости (Героин, Викодин, Пекросет, Морфин). Фармакологический эффект метадона, применяемого перорально и внутривенно, очень сильно различается. При пероральном применении часть метадона остается в печени, что способствует более длительному эффекту. При внутривенном введении метадона действие похоже на героин. Для получения метадона в большинстве штатов необходимо обратиться в клинику лечения боли или в клинику, которая специализируется на заместительной терапии метадонем. Метадон - болеутоляющее средство длительного действия (от 12 до 48 ч). В идеале, метадон освобождает пациента от напряжения, связанного с приобретением нелегального героина, от опасностей инъекций и от эмоциональных качелей, которые характерны для большинства опиатов. При

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

использовании метадона в больших дозах и в течение длительного времени может наблюдаться длительный синдром отмены. Несмотря на то, что синдром отмены, вызванный прекращением употребления метадона, более длительный и трудный, по сравнению с героином, замена и поэтапное снижение доз метадона является приемлемым методом детоксикации для пациентов и терапевтов.

1.5.10 Опиаты (ОПИ)

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 метаболическим продуктом кодеина и героина. Морфин можно обнаружить в моче в течение нескольких дней после приема дозы опиатов.

1.5.11 Фенциклидин (РСР)

Фенциклидин, так же известный как РСР или Ангельская пыль, 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. Фенциклидин может быть обнаружен в моче в течение 4-6 часов после

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

использования и сохраняется в течение 7-14 дней, в зависимости от скорости метаболизма, возраста принимающего, веса, активности и диеты. Фенциклидин выводится с мочой в неизменной форме (от 4% до 19%) и в форме конъюгатов (от 25% до 30%).

1.5.12 Марихуана (THC)

THC (Δ^9 - тетрагидроканнабиол) 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 – тетрагидроканнабиол – 9- карбоновая кислота (Δ^9 - THC-COOH).

1.5.13 Прегабалин (PGB)

Прегабалин, также известный как β -изобутил- γ -аминомасляная кислота (бета-изобутил-ГАМК), является лекарством, используемым для лечения эпилепсии, невропатической боли, фибромиалгии и генерализованного тревожного расстройства. Общие побочные эффекты включают в себя: сонливость, спутанность сознания, проблемы с памятью, плохую координацию, сухость во рту, проблемы со зрением и увеличение веса. Потенциально серьезные побочные эффекты включают ангионевротический отек, злоупотребление наркотиками и повышенный риск самоубийства. Прегабалин выводится из системного кровообращения преимущественно почечной экскрецией в виде неизмененного препарата. Средний период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа.

1.5.14 Котинин (COT)

Инструкция по применению МИ-Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Алкалоид, обнаруженный в табаке и, кроме того, являющийся метаболитом никотина. Слово «котинин» представляет собой анаграмму слова «никотин». Используется как биомаркер воздействия табачного дыма. Подобно никотину (но в гораздо меньшей мере), котинин связывается, активирует и снижает чувствительность никотиновых ацетилхолиновых рецепторов нейрона, обладает ноотропным и антипсихотическим эффектами. *In vivo* период полувыведения котинина приблизительно равен 20 часам, он обычно обнаруживается в течение нескольких дней (до недели) после употребления табака. Уровень котинина в крови пропорционален сумме воздействия табачного дыма, поэтому он является ценным индикатором воздействия табачного дыма на организм (в том числе при пассивном курении). Популяционные характеристики печёночных ферментов могут также играть роль в скорости метаболизма котинина. Тест на котинин является объективной количественной оценкой, более надёжной, чем история курения или подсчёт выкуриваемых сигарет за день. Котинин также позволяет оценить воздействие табачного дыма при пассивном курении.

1.5.15 Габапентин (GAB)

Лекарственное средство, антиконвульсант (противоэпилептический препарат), использующийся для лечения эпилепсии, а также нейропатической боли. По строению сходен с ГАМК, однако механизм его действия не связан с прямым воздействием на ГАМК-рецепторы и выяснен не полностью. Фармакологическое действие - анальгезирующее, противосудорожное. Предупреждает возникновение эпилептических припадков при индукции судорог максимальным электрошоком и пентилентетразолом у мышей и крыс, а также на других доклинических моделях (например, линии с генетически обусловленной эпилепсией и др.). Релевантность этих моделей при эпилепсии у человека не установлена. На некоторых территориях Габапентин относится к списку контролируемых препаратов, упоминается о случаях употребления Габапентина в рекреационных целях. Толерантность и абстинентный синдром

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

представляют собой обычное явление как у лиц, которым габапентин назначен в терапевтических целях, так и у лиц, использующих его в рекреационных целях. Симптомы отмены обычно появляются на протяжении периода от 12 часов до 7 дней после прекращения приёма габапентина.

2 Принцип действия медицинского изделия

Тест-система для выявления нескольких видов наркотических веществ в моче представляет собой иммунохроматографический анализ, базирующийся на принципе конкурентного связывания. Наркотические вещества, которые могут быть обнаружены в образце мочи, конкурируют с их конъюгатами за зоны связывания на специфических антителах.

При проведении теста образец мочи поднимается вверх под действием капиллярной силы. Если концентрация наркотика, в образце мочи ниже порогового значения, он не насыщает сайты связывания специфического антитела. После этого антитело реагирует с конъюгатом наркотик-белок, и в зоне тест-линии полоски определения данного наркотика появляется цветная линия. Наличие наркотика в концентрации, превышающей пороговое значение определения, приводит к насыщению всех сайтов связывания антитела, при этом в зоне тест-линии не образуется цветной линии.

Положительный к наркотику образец мочи не формирует цветную линию в тестовой зоне полоски из-за конкуренции наркотиков за сайты связывания, в то время как отрицательный к препарату образец мочи формирует линию в тестовой области по причине отсутствия конкуренции. Цветная линия всегда отображается в контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля и указывая на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

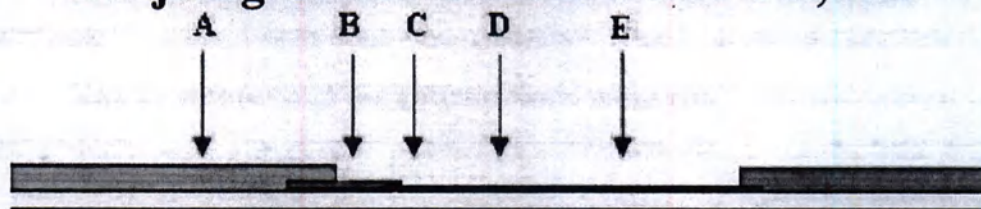


Рисунок 1 – Принцип действия тест-полоски

Как показано на рисунке 1, образец (A) мигрирует с помощью капиллярных сил вдоль мембраны для реакции с цветным конъюгатом (B). Препараты, присутствующие в образце ниже критической концентрации, не насытят области связывания специфических антител, конъюгированных с золотом, и не сформируют окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Антитела, конъюгированные с золотом, затем захватываются иммобилизованным специфическим конъюгатом препарата, а образованная видимая красная полоса указывает на отрицательный результат (D). Если тестовая полоса не формируется в соответствующей тестовой области, это указывает на положительный результат теста и на то, что уровень препарата в испытуемом образце выше порога чувствительности теста.

В области контрольной линии мембраны иммобилизованные реагенты захватывают цветной конъюгат независимо от присутствия тестируемого образца. Полученная видимая красная полоса (E) подтверждает, что анализ проходит правильно.

Тест-полоска для определения фальсификации содержит три химически обработанные области с индикаторами. При погружении полоски для установления факта фальсификации в мочу, жидкость поднимается под действием капиллярных сил. В зонах нанесения индикаторов при контакте с мочой происходит реакция, после чего цвет индикатора меняется. Интерпретация результатов осуществляется путем сравнения цвета полоски в зонах нанесения индикаторов с цветовой таблицей. Сравнение цветов полоски с цветовой таблицей позволяет провести полуколичественное определение креатинина, показателя pH и удельной плотности мочи человека, что может помочь оценить подлинность образца мочи.

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

3 Характеристики медицинского изделия

3.1 Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры тест-панели с крышкой: длина $(92,0 \pm 1,0)$ мм, ширина $(46,0 \pm 1,0)$ мм, толщина $(7,0 \pm 0,3)$ мм. Масса тест-панели с крышкой $(14 \pm 10\%)$ г. Тест-панель варианта исполнения 1 содержит 13 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 обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDPV;
- тест-полоска для обнаружения K2;
- тест-полоска для обнаружения PCP;
- тест-полоска для обнаружения MDMA;
- тест-полоска для обнаружения PGB.

Тест система варианта исполнения 2 содержит 13 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:

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDPV;
- тест-полоска для обнаружения COT;
- тест-полоска для обнаружения PCP;
- тест-полоска для обнаружения GAB;
- тест-полоска для обнаружения PGB.

Тест система варианта исполнения 3 содержит 10 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 3:

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDPV;
- тест-полоска для обнаружения PCP.

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов изображена на рисунке 2:

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

3.2 Аналитическая чувствительность

Пороговые значения наркотических веществ и их метаболитов в моче представлены в таблице 1.

Образцы мочи были распределены поровну в зависимости от концентраций: пороговое значение -50%, пороговое значение -25%, пороговое значение, пороговое значение +25%, пороговое значение +50%. Образцы были проанализированы с использованием тест-систем из трех разных партий тремя специалистами. При концентрации пороговое значение +25% и выше были получены преимущественно положительные результаты, при концентрации пороговое значение -25% и ниже были получены преимущественно отрицательные результаты для метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилendioксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклитина, синтетических каннабиноидов, метадона, метилendioксипировалерона, марихуаны,

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

прегабалина, бензодиазепинов, котинина и габапентина. Результаты представлены в приложении Б.

3.3 Аналитическая специфичность

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

3.4 Перекрестная реактивность

Целью исследования являлось определение перекрестной реактивности теста с веществами в моче, не содержащей анализ, или в моче, содержащей наркотические вещества: амфетамин, барбитураты, бензодиазепин, кокаин, синтетические каннабиноиды, метилendiоксиметамфетамин, метилendiоксипировалерон, метамфетамин, метадон, опиаты, фенциклидин, марихуану, прегабалин, котинин, габапентин. В приложении Г указаны вещества, которые не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл.

3.5 Точность

80 положительных образцов мочи и 20 отрицательных образцов мочи были проанализированы методом ГХ-МС и тест-системами для выявления амфетамина. Каждый анализ был проведен тремя специалистами. Образцы были разделены на 5 групп по концентрациям: без наркотического вещества, 50% от порогового значения, 75% от порогового значения, 125% от порогового значения, 150% от порогового значения. Результаты приведены в приложении Д.

4 Меры предосторожности

Проведение анализа представляет собой опасность инфицирования. При работе с биологическими материалами (или материалами биологического

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

происхождения) следует использовать средства индивидуальной защиты, например, перчатки и очки.

- Потенциальный риск применения тест-панели - класс 2а.
- Тест-панель предназначена только для *in vitro* диагностики.
- Все компоненты тест-панели в используемых концентрациях нетоксичны.

• Тест-панель предназначена для однократного использования. Повторное применение исключено.

• Перед работой с медицинским изделием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

• Вскрытие упаковки производить непосредственно перед применением. Не использовать тест-панель с видимыми повреждениями или при поврежденной упаковке.

- Беречь от детей.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать тест-панель, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

• При профессиональном применении в клинических лабораториях все исследуемые образцы считаются потенциально опасными, и обращаться с ними следует так же, как и с возбудителями инфекции. Оператор, работающий с тест-системой, должен быть в защитных перчатках (могут использоваться медицинские или другие защитные перчатки - в комплект поставки не входят), предохраняющих от контакта с частями тест-панели для исключения попадания мочи на кожу рук и возможного инфицирования.

• При профессиональном применении в клинических лабораториях после проведения анализа все компоненты тест-панели подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Использованные коллектор и контейнер относятся к классу

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Б - эпидемиологически опасные отходы, - и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации.

- Тест-панель не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.
- Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Тест-система содержит материалы животного происхождения. При изготовлении тест-системы используются материалы животного происхождения, а именно козы анти тела, моноклональные мышинные анти тела, кроличий IgG. 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).

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

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 проведения 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



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Проведения тест-системы при температуре от 25 до 30°C проведение анализа можно начинать сразу.

Вскрыть индивидуальную упаковку тест-системы непосредственно перед проведением исследования.

1. Извлеките тест-систему 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.

2. Промаркируйте тест-систему именем пациента или иным контрольным идентификатором. Снимите крышку с тест-системы.

3. Погрузите абсорбирующую поверхность тест-полосок в образец мочи на 10-15 секунд (рисунок 3). Образец мочи не должен соприкасаться с пластиковой поверхностью тест-системы.

4. Наденьте крышку и положите тест-систему на ровную чистую непитывающую поверхность.

5. Проводите проверку результатов анализа на подлинность биообъекта через 2 минуты после начала исследования. Для этого сравните цвета на полоске для определения подлинности с прилагаемой цветовой таблицей (рисунок 4) для установления факта фальсификации. Если по результатам установлен факт фальсификации или порчи, дальнейшее исследование следует прекратить, провести установление подлинности еще раз или отобрать новый образец мочи.

6. Проводите интерпретацию результатов теста на наркотические вещества через 5 минут после начала анализа. НЕ ПРОВОДИТЕ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОЗДНЕЕ 5 МИНУТ ПОСЛЕ НАЧАЛА АНАЛИЗА



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

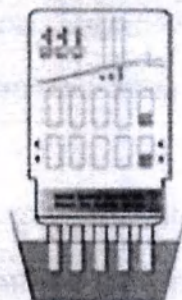


Рисунок 3 – Проведение анализа

Показатель	Норма				Отклонение от нормы			
pH	 4.0	 6.0	 7.0	 8.0	 2.0	 3.0	 9.0	 12.0
Удельная плотность	 1.005	 1.015	 1.025		 1.000		 ≥1.035	
Креатинин	 20 мг/дл	 100 мг/дл			 0 мг/дл		 10 мг/дл	

Рисунок 4- Цветовая таблица для интерпретации результатов теста на фальсификацию

8 Интерпретация результатов

8.1 Результаты тестов для выявления наркотических веществ

Положительный: Одна красная полоса в контрольной зоне (C) (рисунок 5). Линия в тестовой зоне отсутствует (T). Положительный результат теста свидетельствует о том, что концентрация наркотического вещества выше предела обнаружения.

Отрицательный: Две полосы. Одна красная линия в контрольной зоне (C), другая красная или розовая линия расположена в тестовой зоне (T) (рисунок 6). Отрицательный результат теста свидетельствует о том, что концентрация наркотического вещества ниже предела обнаружения.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

ВНИМАНИЕ: Оттенок красной линии в тестовой зоне (Т) варьируется, однако, результат считается отрицательным даже если в тестовой зоне является бледно-розовая полоса.

Недействительный: Линия в контрольной зоне не проявляется (рисунок 7). Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное время считывания, должны быть отброшены. Наиболее частыми причинами появления такого результата являются недостаточный объем образца мочи или нарушение методики проведения анализа. Проведите исследование еще раз, используя другую тест-систему, следуя инструкции. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тест-системы и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

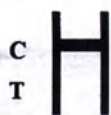


Рисунок 5 -
Положительный
результат



Рисунок 6 -
Отрицательный
результат



Рисунок 7 -
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.

Внимание: Цвет или ширина полос не несет диагностического значения.

Положительный результат, полученный при анализе предварительным методом исследования не всегда свидетельствует о том, что пациент злоупотребил наркотическими веществами, а отрицательный результат не



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

...гда свидетельствует об обратном. Существует ряд факторов, влияющих на надежность тестов на наркотические вещества.

Важно: Результаты, полученные при исследовании данными тест-системами, являются предварительными. После проведения анализа, образец мочи должен быть направлен в лабораторию для проведения анализа подтверждающим методом. Газовая хроматография с масс спектрометрией (ГХ/МС) является предпочтительным подтверждающим методом. Все образцы, показавшие положительные результаты должны быть направлены в лабораторию для дальнейшего исследования.

Что такое ложноположительный результат?

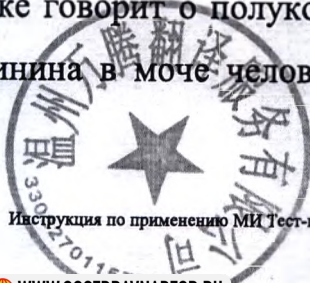
Ложноположительный результат – случай, в котором вещество определено неверно тест-системой для выявления нескольких видов наркотических веществ в моче. Наиболее распространенной причиной появления ложноположительных результатов является перекрестное реагирования. Определенные продукты питания, лекарства и пищевые добавки могут быть причиной появления ложноположительного результата.

Что такое ложноотрицательный результат?

Ложноотрицательный результат означает, что в образце мочи содержится наркотическое вещество, однако, оно не было детектировано тест-системой для выявления нескольких видов наркотических веществ в моче. Разведения или фальсификация образца мочи может привести к появлению ложноотрицательного результата.

8.2 Результаты теста для установления факта фальсификации

Тест-полоски для выявления акта фальсификации образца мочи содержат химически обработанные поверхности с реагентом. Изменение цвета на полоске говорит о полуколичественном определении удельной плотности, pH, креатинина в моче человека, что позволяет установить подлинность образца



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

при сравнении с цветовой таблицей. Для интерпретации результатов используйте цветовую таблицей (рисунок 4), входящей в состав тест-системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тест-полоски для выявления акта фальсификации образца мочи предназначены для идентификации образцов с отклонениями от нормы по основным параметрам: креатинин, pH, удельная плотность.

Удельная плотность (SG): определение данного параметра проводится для установления факта разведения образца. Норма удельной плотности 1,003–1,030. Значения удельной плотности менее 1,003 и более 1,030 могут свидетельствовать о фальсификации или разведении образца мочи. Повышенный уровень белка в моче может привести к аномально высоким значениям удельного веса.

pH: выявление кислых или щелочных фальсифицирующих веществ в моче. Нормальные значения pH от 4,0 до 9,0. Значения менее 4,0 и более 9,0 могут свидетельствовать о том, что образец мочи был испорчен или разведен.

Креатинин (CRE): определение уровня креатинина позволяет установить факт разведения мочи. Низкий уровень креатинина свидетельствует о разведении образца мочи. Нормальный уровень креатинина составляет 4,4–17,7 ммоль/сут. В редких случаях при некоторых заболеваниях почек моча может быть разбавленной.

9 Контроль качества

Анализ включает в себя процедуру внутреннего контроля. Цветная линия, которая появляется в контрольной области (C), является положительным внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем пробы и правильность методики выполнения.

Возможно использовать внешние контрольные материалы для обеспечения надлежащей работы тест-системы. Калибровочные контрольные образцы не поставляются с данным комплектом; однако согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика) для

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

тверждения процедуры анализа и проверки правильности результатов теста
рекомендуется провести анализ положительного и отрицательного контролей.

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 Оценка вероятных событий

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека: при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности тест-системы безопасны.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды: при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности тест-системы безопасны, и не являются источником загрязнения окружающей среды.

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Материалы, из которых изготовлены тест-системы, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

12.1 Условия эксплуатации

Тест-панель должна находиться в запечатанной упаковке вплоть до момента исследования. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия упаковки тест-система должна быть использована в течение 5 минут при комнатной температуре от 18 до 25°C.

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.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

12.2 Условия хранения

Хранить в запечатанной упаковке при комнатной температуре или в холодильнике при температуре от 2 до 30°C. Тест-панель стабильна на протяжении всего срока годности, указанного на упаковке. Тест-панель должна находиться в

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

герметичной упаковке вплоть до момента проведения анализа. Избегать попадания прямых солнечных лучей, влаги, воздействия высоких температур. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать по истечении срока годности.

12.3 Условия транспортирования

Транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2°C до 30°C. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

13 Порядок утилизации и уничтожения тест-системы

Тест-система, неиспользованная после вскрытия или в связи с нарушением целостности индивидуальной упаковки, при профессиональном применении в клинических лабораториях подлежит утилизации как медицинские отходы класса А. При профессиональном применении в клинических лабораториях после проведения анализа все компоненты теста подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Тест-систему, неиспользованную после вскрытия или в связи с нарушением целостности индивидуальной упаковки и упаковку выбросить в мусоросборник. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

14 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Web: www.orientgene.com/asp-en/home/index.aspx

Phone: +86-572-5226222 / Fax: +86-572-5226222

E-mail: Sales@orientgene.com

(Чжэцзян Ориент Ген Биотех Ко., Лтд.

Веб-сайт: www.orientgene.com/asp-en/home/index.aspx

Тел: +86-572-5226222 / Факс: +86-572-5226222

E-mail: Sales@orientgene.com)

15 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медиатрейд» (ООО «Медиатрейд»)

129515, Москва г, Академика Королева ул, дом № 13, строение 1, этаж 8, помещение I, комната 33

ИНН: 7717602107, ОГРН: 1077761631529

Сайт: <http://c-d-t.ru/>

Электронная почта: tender@c-d-t.ru

Телефон: +7 (495) 601-18-01

16 Гарантии производителя и сведения о рекламациях

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 «Медиатрейд» (ООО «Медиатрейд»), ИНН: 7717602107, ОГРН: 1077761631529, почтовый индекс: 129515, город Москва, улица Академика Королева, дом № 13, строение 1, этаж

Инструкция по применению МИ Тест-система для выявления наркотических веществ в моче для in vitro диагностики

«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

3303270132185

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

помещение I, комната 33, телефон: +7 (495) 601-18-01, электронная почта:

der@c-d-t.ru, сайт: <http://c-d-t.ru/>.

17 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.



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

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)	Антиген: THC-BSA	$\cong 0.3$ мкг	Буферный раствор:	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Основной реакции)	COC-BSA PCP-BSA	$\cong 0.3$ мкг $\cong 0.3$ мкг	Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Био Тех)
Подложка с конъюгатом	Моноклональные мышинные антитела THC Моноклональные мышинные антитела СОС Моноклональные мышинные антитела РСР	$\cong 0.4$ 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/ORI2000)				
Контрольная	Козьи антитела к	$\cong 0.5$ мкг	Буферный	Surko Bio

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
Тест-система DRUG CONTROL PANEL

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Компоненты внутреннего контроля)	кроличьему иммуноглобулину Козьи антитела к мышинному иммуноглобулину	$\cong 0.5$ мкг	раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	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	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Инструкция по применению МН Тест-систем. Медицинские лабораторные препараты. Инструкция по применению. Инструкция по применению. DRUG CONTROL PANEL

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

			Консервант: Азид натрия менее 0,1%	
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	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

			менее 0,1%	
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	$\cong 0.5$ мкг $\cong 0.5$ мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант:	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Инструкция по применению МЯ-Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

	иммуноглобулину		Азид натрия менее 0,1%	
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 (ORI2000)				

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

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 (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: 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	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех)

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

			буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	
--	--	--	--	--



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Приложение Б. Сводный обзор аналитической чувствительности

Материал – тест-полоски:

партия1: AMP1303004; партия2: AMP1303005; партия3: AMP1303006;
 партия1: BAR1304017; партия2: BAR1304018; партия3: BAR1304019; партия1:
 BZO1304029; партия2: BZO1304030; партия3: BZO1304031; партия1:
 THC1303015; партия2: THC1303016; партия3: THC1303017; партия1:
 MET1109007; партия2: MET1109008; партия3: MET1109009; партия1:
 OPI1112007; партия2: OPI1112008; партия3: OPI1112009; партия1: SOC1112007;
 партия2: SOC1112008; партия3: SOC1112009; партия1: MTD1303013; партия2:
 MTD1303014; партия3: MTD1303015; партия1: MDPV1303024; партия2:
 MDPV1303025; партия3: MDPV1303026; партия1: K21404007; партия2:
 K21404008; партия3: K21404009; партия1: PCP1111007; партия2: PCP1111008;
 партия3: PCP1111009; партия1: MDMA1201007; партия2: MDMA1201008;
 партия3: MDMA1201009; партия1: PGB1707001; партия2: PGB1707002;
 партия3: PGB1707003; партия 1 (COT): YFD1502046, партия 2 (COT):
 YFD1502047, партия 3 (COT): YFD1502048; партия 1 (GAB): YFD1502046,
 партия 2 (GAB): YFD1502047, партия 3 (GAB): YFD1502048.

Для проведения исследования были получены следующие разведения растворов путем добавления в мочу, не содержащую наркотического вещества, определенных концентрации стандартного вещества: моча, не содержащая наркотическое вещество, -50% от порогового значения, -25% от порогового значения, +25% от порогового значения, +50% от порогового значения. Данные представлены в следующей таблице:

Концентрация аналита (нг/мл)	Процент от порогового значения	Кол-во	Визуальная оценка результата	
			Отрица- тельный	Положи- тельный
Тест-полоска для обнаружения амфетамина (AMP)				
0	0%	90	90	0
150	50%	90	90	0

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

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

225	-25%	90	85	5
300	Пороговое значение	90	44	46
375	+25%	90	3	87
450	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения барбитуратов (BAR)				
0	0%	90	90	0
1000	-50%	90	90	0
1500	-25%	90	85	5
2000	Пороговое значение	90	45	45
2500	+25%	90	5	85
3000	+50%	90	0	90
0	0%	90	90	0
Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов (BZO)				
0	0%	90	90	0
50	-50%	90	90	0
75	-25%	90	85	5
100	Пороговое значение	90	45	45
125	+25%	90	4	86
150	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения марихуаны (THC)				
0	0%	90	90	0
12,5	-50%	90	90	0

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

18,75	-25%	90	87	3
25	Пороговое значение	90	46	44
31,25	+25%	90	4	86
37,5	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метамфетамина (MET)				
0	0%	90	90	0
500	-50%	90	90	0
750	-25%	90	90	0
1000	Пороговое значение	90	43	47
1250	+25%	90	0	90
1500	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения опиатов (OPI)				
0	0%	90	90	0
1000	-50%	90	90	0
1500	-25%	90	90	0
2000	Пороговое значение	90	43	47
2500	+25%	90	0	90
3000	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения кокаина (COC)				
0	0%	90	90	0
50	-50%	90	90	0
75	-25%	90	85	5

Инструкция по применению МИ-Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

100	Пороговое значение	90	44	46
125	+25%	90	4	86
150	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метадона (MTD)				
0	0%	90	90	0
100	-50%	90	90	0
150	-25%	90	85	5
200	Пороговое значение	90	46	44
250	+25%	90	4	86
300	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метилendioксипировалерона (MDPV)				
0	0%	90	90	0
250	-50%	90	90	0
375	-25%	90	85	5
500	Пороговое значение	90	46	44
625	+25%	90	3	87
750	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения синтетических каннабиноидов (K2) (JWH-073)				
0	0%	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	30	0
50	Пороговое значение	30	14	16

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

62.5	+25%	30	0	30
75	+50%	30	0	30
Тест-полоска для обнаружения синтетических каннабиноидов (K2) (JWH-018)				
0	0%	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	30	0
50	Пороговое значение	30	15	15
62.5	+25%	30	0	30
75	+50%	30	0	30
Тест-полоска для обнаружения фенциклидина (PCP)				
0	0%	90	90	0
12.5	-50%	90	90	0
18.75	-25%	90	90	0
25	Пороговое значение	90	30	60
31.75	+25%	90	0	90
37.5	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метилendioксиметамфетамина (MDMA)				
0	0%	90	90	0
250	-50%	90	90	0
375	-25%	90	90	0
500	Пороговое значение	90	42	48
625	+25%	90	0	90

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

750	+50%	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения прегабалина (PGB)				
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
325	-25%	30	29	1
500	Пороговое значение	30	15	15
625	+25%	30	1	29
750	+50%	30	0	30
Тест-полоска для обнаружения котинина (COT)				
0	0	50	50	0
50	-50%	50	50	0
75	-25%	50	50	0
100	Пороговое значение	50	24	26
125	+25%	50	0	50
150	+50%	50	0	50
Тест-полоска для обнаружения габапентина (GAB)				
0	0	50	50	0
1875	-50%	50	50	0
2812	-25%	50	50	0
3750	Пороговое значение	50	22	28
4687	+25%	50	0	50
5625	+50%	50	0	50

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
Тест-система DRUG CONTROL PANEL

Приложение В. Аналитическая специфичность

Вещество	Концентрация (нг/мл)
МЕТАМФЕТАМИН (МЕТ)	
Д-Метамфетамин	1,000
(+/-)3,4-Метилендиокси-п-этиламфетамин (MDEA)	20,000
Прокаин (Новокаин)	60,000
Триметобензамид	20,000
Метамфетамин	1,000
Ранитидин (Зантак)	50,000
(+/-)3,4-Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	2,500
Хлорэтин	50,000
Эфедрин	100,000
Фенфлурамин	50,000
р-Гидроксиметамфетамин	10,000
КОКАИН (СОС)	
Прокаина гидрохлорид	5,000
Бензоилэргонин	100
Кокаэтилен	100
Кокаина гидрохлорид	100
Эргонин	50,000
МАРИХУАНА (THC)	
Дельта-9-Тетрагидроканнабиол	25,000
11-нор-дельта-9-THC-карбоксиглюкуронид	37.5
(-)-11-нор-9-карбокси-дельта9-THC	37.5
11-нор-Δ ⁹ -Тетрагидроканнабиол	25
11-гидрокси-Δ ⁹ -тетрагидроканнабиол	2,500
11-нор-Δ ⁸ -тетрагидроканнабиол	25

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

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Г-ТТК-СООН	25,000
БАРБИТУРАТЫ (BAR)	
Пентобарбитал	15,000
Амобарбитал	2,000
Секобарбитал	2,000
Апробарбитал	2,000
Метопролол	25,000
Алфенал	5,000
Бутетал	16,000
Циклопентобарбитал	3,000
Фенобарбитал	2,500
МЕТАДОН (MTD)	
Метадон	200
МЕТИЛЕНДИОКСИМЕТАМФЕТАМИН (MDMA)	
D,L-3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	500
3,4-Метилендиоксиамфетамин (МДА)	3,000
(+/-)3,4-Метилендиокси-п-этиламфетамин (MDEA)	300
D-метамфетамин	2500
D-амфетамин	>100,000
L- амфетамин	>100,000
L-метамфетамин	>100,000
ФЕНЦИКЛИДИН (PCP)	
Фенциклидин	25
4-гидрокси фенциклидин	90
ОПИАТЫ (OPD)	
Морфин	2,000

Инструкция по применению МИТ-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Ацетилморфин	2,500
Кодеин	1,000
Морфин	250
Героин	5,000
Гидроморфон	2,500
Гидрокодон	5,000
Оксикодон	75,000
Тебаин	13,000
СИНТЕТИЧЕСКИЕ КАННАБИНОИДЫ (K2)	
Метаболит JWH-018 5-пентановая кислота	50
Метаболит JWH-018 5-гидроксипентил	500
Метаболит JWH-018 4-гидроксипентил	400
Метаболит JWH-019 5-гидроксигексил	<10,000
Метаболит JWH-019 6-гидроксигексил	5,000
Метаболит JWH-073 4-бутановая кислота	50
Метаболит JWH-073 4-гидроксибутил	500
Раствор метаболита JWH-210 5-гидроксипентил	<10,000
Раствор метаболита JWH-122 5-гидроксипентил	<10,000
Раствор, состоящий из 3 видов каннабиноидов (спайс)	<10,000
Раствор метаболита JWH-122 4-гидроксипентил	<10,000
Раствор дейтерированного (D5) метаболита JWH-122 4-гидроксипентил	<10,000
Метаболит JWH-019 5-гидроксипентил	<10,000
Раствор метаболита JWH-018 N-(4-гидроксипентил)	<10,000
Раствор метаболита JWH-073 N-(3-гидроксипентил)	<10,000

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

АМФЕТАМИН (AMP)	
Амфетамин	300
D,L- Амфетамин	450
L- Амфетамин	9,000
Фентермин	450
(+/-)-Метилендиоксиамфетамин (МДА)	600
МЕТИЛЕНДИОКСИПИРОВАЛЕРОН (MDPV)	
Хлорфенирамина малеат	10,000
Прометазин	25,000
Бутилона гидрохлорид	2,0000
Этилон	800
(+/-)3,4-Метилендиокси-п-этиламфетамин (MDEA)	2,0000
Бромфенирамин	5,000
Метилон	2,5000
Пировалерон	15,000
3,4-Метилендиоксипировалерона HCl	500
(MDPV)	
Промазин	25,000
aPHP	500
aPVP	500
БЕНЗОДИАЗЕПИНЫ (BZO)	
Нордiazепам	200
Триазолам	1500
Лоразепам глюкуронид	800
а-Гидроксиалпразолам	500
Алпразолам	150
Клоназепам	2500
Клоразепат тикалий	100

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Лоразепам	250
Клобазап	300
Лоразепам -D4	100
Идазолам	2500
Нитразепам	80
Оксазепам	300
Брамазепам	200
Хлордiazэпоксид HCL	80
Клобазам	80
Дезалкилфлуразепам	200
Диазепам	100
Эстазолам	1000
RS- Лоразепам глюкуронид	100
Норхлордiazэпоксид	150
Нордiazэпам	3000
Темазепам	150
ПРЕГАБАЛИН (PGB)	
Прегабалин	500
N-бензилизопропиламин	8000
КОТИНИН (COT)	
(-)-Котинин	100
Никотин	20000
ГАБАПЕНТИН (GAB)	
Габапентин	3750
Дифлунизал	20000
Оксифенбутазон	75000
11-нор-Δ9-Тетрагидроканнабинол	40000
Рисперидон	75000

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления лекарственных веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
 «Test-system DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Приложение Д. Сводный обзор перекрестной реактивности

Ацетофентидин	L-котинин
N-Ацетилпрокаионамид	Креатинин
Ацетилсалициловая кислота	Дезоксикортикостерон
Аминопирин	Декстрометорфан
Амоксициллин	Диклофенак
Ампициллин	Дифлунизал
L-Аскорбиновая кислота	Дигоксин
Апоморфин	Дифенгидрамин
Аспартам	Этиловый эфир п-аминобензойной кислоты
Атропин	β-эстрадиол
Бензиловая кислота	Эстрон-сульфат
Бензойная кислота	Эритромицин
Билирубин	Фенопрофен
D,L-Бромфенирамин	Фуросемид
Кофеин	Гентизиновая кислота
Каннабидиол	Гемоглобин
Хлоралгидрат	Гидралазин
Хлорамфеникол	Гидрохлортиазид
Хлортиазид	Гидрокортизон
D,L-Хлорфенирамин	o-Гидроксигиппуровая кислота
Хлорпромазин	3-Гидрокситирамин
Холестерол	D,L-Изопротеренол
Клонидин	Изоксуприн
Кортизон	D- псевдоэфедрин

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Кетопрофен	Хинидин
Лабеталол	Хинин
Лоперамид	Салициловая кислота
Мепробамат	Серотонин
Метоксифенамин	Сульфаметазин
Метилфенидат	Сулиндак
Налидиксовая кислота	Тетрациклин
Напроксен	Тетрагидрокортизон
Ниаминамид	3-ацетат
Нифедипин	Тетрагидрокортизон
Норэтиндрон	Тетрагидрозолин
Носкапин	Тиамин
d,l-октопамин	Сиоридазин
Щавелевая кислота	D,L-тирозин
Оксолиновая кислота	Толбутамид
Оксиметазолин	Триамтерен
Папаверин	Трифлуоперазин
Пенициллин-G	Триметоприм
Перфеназин	D,L-триптофан
Фенелзин	Мочевая кислота
Преднизон	Верапамил
d,l-пропанолаол	Зомепаирак

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Приложение Е. Сводный обзор точности

Материал – тест-полоски:

партия1: AMP1303004; партия2: AMP1303005; партия3: AMP1303006;
 партия1: BAR1304017; партия2: BAR1304018; партия3: BAR1304019;
 партия1: BZO1304029; партия2: BZO1304030; партия3: BZO1304031; партия1:
 THC1303015; партия2: THC1303016; партия3: THC1303017; партия1:
 MET1109007; партия2: MET1109008; партия3: MET1109009; партия1:
 OPI1112007; партия2: OPI1112008; партия3: OPI1112009; партия1:
 SOC1112007; партия2: SOC1112008; партия3: SOC1112009; партия1:
 MTD1303013; партия2: MTD1303014; партия3: MTD1303015; партия1:
 MDPV1303024; партия2: MDPV1303025; партия3: MDPV1303026; партия1:
 K21404007; партия2: K21404008; партия3: K21404009; партия1: PCP1111007;
 партия2: PCP1111008; партия3: PCP1111009; партия1: MDMA1201007;
 партия2: MDMA1201008; партия3: MDMA1201009; партия1: PGB1707001;
 партия2: PGB1707002; партия3: PGB1707003; партия 1 (COT): YFD1502046,
 партия 2 (COT): YFD1502047, партия 3 (COT): YFD1502048; партия 1 (GAB):
 YFD1502046, партия 2 (GAB): YFD1502047, партия 3 (GAB): YFD1502048.

% от порогового значения	Кол-во образ- цов	Концентрация аналита, полученная при анализе методом ГХ/МС (нг/мл)	Результаты, полученные неспециалистом		Процент правильных результатов (%)
			Кол-во положи- тельных	Кол-во отрица- тельных	
Тест-полоска для обнаружения амфетамина (AMP)					
0	20	0	0	20	100%
-50%	20	150	0	20	100%
-25%	20	225	2	18	90%
+25%	20	375	19	1	95%
+50%	20	450	20	0	100%
Тест-полоска для обнаружения барбитуратов (BAR)					
0	20	0	0	20	100%

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
 «Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

-50%	20	1000	0	20	100%
-25%	20	1500	2	18	90%
+25%	20	2500	18	2	90%
+50%	20	3000	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов (BZO)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	50	0	20	100%
-25%	20	75	2	18	90%
+25%	20	125	18	2	90%
+50%	20	150	0	20	100%

Тест-полоска для обнаружения марихуаны (THC)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	12,5	0	20	100%
-25%	20	18,75	2	18	90%
+25%	20	31,75	18	2	90%
+50%	20	37,5	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения метамфетамина (MET)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	500	0	20	100%
-25%	20	750	2	18	90%
+25%	20	1250	19	1	95%
+50%	20	1500	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения опиатов (OPI)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	1000	0	20	100%
-25%	20	1500	2	18	90%
+25%	20	2500	18	2	90%
+50%	20	3000	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения кокаина (COC)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	50	0	20	100%
-25%	20	75	2	18	90%

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

+25%	20	125	19	1	95%
+50%	20	150	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения метадона (MTD)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	100	0	20	100%
-25%	20	150	1	19	95%
+25%	20	250	18	2	90%
+50%	20	300	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения метилendioксипировалерона (MDPV)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	250	0	20	100%
-25%	20	375	1	19	95%
+25%	20	625	19	1	95%
+50%	20	750	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения синтетических каннабиноидов (K2)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	25	0	20	100%
-25%	20	37,5	2	18	90%
+25%	20	62,5	19	1	95%
+50%	20	75	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения фенциклидина (PCP)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	12,5	0	20	100%
-25%	20	18,75	2	18	90%
+25%	20	31,75	18	2	90%
+50%	20	37,5	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения метилendioксиметамфетамина (MDMA)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	250	0	20	100%
-25%	20	375	1	19	95%
+25%	20	625	19	1	95%
+50%	20	750	20	0	100%

Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Тест-полоска для обнаружения прегабалина (PGB)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	250	0	20	100%
-25%	20	375	2	18	90%
+25%	20	625	18	2	90%
+50%	20	750	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения котинина (COT)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	50	0	20	100%
-25%	20	75	2	18	90%
+25%	20	125	18	2	90%
+50%	20	150	20	0	100%

Тест-полоска для обнаружения габапентина (GAB)

0	20	0	0	20	100%
-50%	20	1875	0	20	100%
-25%	20	2812	2	18	90%
+25%	20	4687	18	2	90%
+50%	20	5625	20	0	100%



Инструкция по применению МИ Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке



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



Вверх



Хрупкое.
Осторожно.

...ийского и китайского языков на русский язык.

СЕРТИФИКАТ

ССРП

- **(Китайский совет по содействию международной торговле)**

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская палата международной торговли

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203300B0/009370

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании ЧЖЭЦЯН ОРИЕНТ ГЕН БИОТЕХ КО., ЛТД. (ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ИССЛЕДОВАНИИ УСКОРЕННОЙ СТАБИЛЬНОСТИ, СТАБИЛЬНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СРОКА ГОДНОСТИ является подлинной. Прилагаемый текст указанного ИССЛЕДОВАНИЯ на русском языке является верным переводом текста на английском языке.

Китайский совет по содействию международной торговле
Печать: Китайский совет по содействию международной торговле
СЕРТИФИКАЦИЯ (12)

Подпись уполномоченного лица: *подписано* (Гао Юньфэн)
Дата: 17.09.2020 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Я, Яценко Евгения Николаевна, перевела данный текст с английского и китайского языков на русский язык.



Российская Федерация
город Москва

тридцатого сентября две тысячи двадцатого

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яценко Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2020-5-100

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Э.Г. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 131 листов.
Нотариус _____

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 132 листов.
Нотариус _____

Российская Федерация
Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2020-5-542.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1320 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6600 руб. 00 коп.

Э.Г. Гончарова

