

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «ЕвроДиагностик»

Д.В. Новиков

« 15 » ноября 2021 г.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ «ИХА-ПАВ-18» ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ
ПСИХОАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ, НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ИХ
МЕТАБОЛИТОВ В МОЧЕ И КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ
ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА С ПРИМЕНЕНИЕМ
АНАЛИЗАТОРА ДЛЯ ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТУ 21.20.23-001-84866816-2020 В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия № 004 от 15.11.2021

(заменяет версию № 003 от 16.07.2021)

1 Наименование медицинского изделия	3
1.1 Наименование медицинского изделия.....	3
1.2 Краткое наименование	3
1.3 Технические условия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Целевые аналиты	4
5 Условия применения	5
6 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	5
7 Сведения о материалах животного происхождения	5
8 Принцип метода.....	6
9 Внешний вид	7
10 Варианты исполнения.....	7
11 Аналитические характеристики	7
12 Данные о сравнении методов исследования	10
13 Данные об интерферирующих веществах	10
14 Данные о кросс-реактивности.....	10
15 Меры предосторожности при работе с реагентами	11
16 Оборудование и материалы, не поставляемые с реагентами, но необходимые при проведении анализа	12
17 Анализируемы пробы	13
18 Проведение анализа	13
19 Интерпретация результатов	14
20 Техническое обслуживание, текущий ремонт	14
21 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	14
22 Комплектность	14
23 Окружающие условия эксплуатации	15
24 Транспортирование.....	15
25 Хранение	15
26 Гарантийные обязательства	15
27 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	16
28 Перечень применяемых национальных стандартов	16
29 Контактная информация.....	16

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «иха-пав-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с применением анализатора для химико-токсикологических исследований по ту 21.20.23-001-84866816-2020 в вариантах исполнения (далее – реагенты, реагенты).

1.2 Краткое наименование

Реагент «ИХА-ПАВ-18»

1.3 Технические условия

ТУ 21.20.23-001-84866816-2020

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроДиагностик»

(ООО «ЕвроДиагностик»)

Юридический адрес: 117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, дом 15, корпус 4 (помещение II)

Фактический адрес: 117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, дом 15, корпус 4 (помещение II)

Адрес производства: 117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, дом 15, корпус 4 (помещение II)

Контактный телефон: 8-495-923-80-20

E-mail: EuroD2008@yandex.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с применением анализатора для химико-

токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020 в вариантах исполнения предназначен для *in vitro* качественного (количественной оценки полученных результатов анализа с применением анализатора для химико-токсикологических исследований), одноэтапного, одновременного, анализа психоактивных веществ, наркотических средств: опиаты (*OPI*); растительные каннабиноиды (*THC*); фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин) (*PAA*); кокаин (*COC*); метадон (*MTD*); барбитураты (*BAR*); бензодиазепины (*BZO*); синтетические каннабиноиды (*K2*); синтетические катиноны (*SCAT*); фенциклидин (*PCP*), прямой маркер употребления этанола (*ETG*); котинин (*COT*); гамма-аминомасляная кислота (*PGB*); мефедрон (*MCC*) и/или их метаболитов (далее – *ПАВ*) в моче человека методом иммунохроматографического анализа. При регистрации результата анализа, выполненного реагентом «ИХА-ПАВ-18», с применением анализатора для химико-токсикологических исследований, выполняется количественная оценка путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой. Реагент «ИХА-ПАВ-18» применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для всех групп населения.

4 Целевые аналиты

1. Опиаты (*OPI*);
2. Растительные каннабиноиды (*THC*);
3. Фенилалкиламины (*PAA*);
4. Кокаин (*COC*);
5. Метадон (*MTD*);
6. Барбитураты (*BAR*);
7. Бензодиазепины (*BZO*);
8. Синтетические каннабиноиды (*K2*);
9. Синтетические катиноны (*SCAT*);
10. Фенциклидин (*PCP*);
11. Прямой маркер употребления этанола (*ETG*);

12. Котинин (*COT*);
13. Гамма-аминомасляная кислота (*PGB*);
14. Мефедрон (*MCC*).

5 Условия применения

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики *in vitro*.

Результат анализа предварителен, требует сравнения с существующими лабораторными тестами.

Потенциальный потребитель: профессиональный пользователь (персонал, имеющий квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения).

Реагент применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для всех групп населения.

Исследуемый биологический материал: свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

6 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: количественная оценка ПАВ в моче с применением технических средств для химико-токсикологических исследований.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: не выявлены, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и применения.

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

7 Сведения о материалах животного происхождения

При изготовлении реагентов используются материалы животного происхождения, а именно фракции бычьего сывороточного альбумина (БСА). Чистота не менее 95 %. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. БСА не является 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. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении тест-полосок, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

8 Принцип метода

Количественная оценка с применением технических средств для химико-токсикологических исследований (далее – ТС-ХТИ) производится методом сравнения полученных результатов качественного выявления методом иммунохроматографического анализа (интенсивность окрашенных линий в тестовой зоне) с калибровочной кривой (эталонными значениями) на основе светового отражения. Калибровочная кривая записана на RFID-метку, которая располагается на каждой потребительской упаковке реагентов.

Принцип метода качественного выявления ПАВ: определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полосок. При наличии в образце определяемого ПАВ, они вступают в реакцию со специфическими антителами к соответствующему соединению, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс далее не связывается с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне соответствующего реагента. В контрольной зоне иммобилизованы

антивидовые антитела, которые специфически связываются со специфическими антителами к психоактивным веществам.

9 Внешний вид

Реагент представляет собой полоску, состоящую из подушечек и мембраны, наклеенных на подложку. В средней части реагента находится одно прямоугольное углубление белого цвета (тестовая зона). В нижней части реагента нанесена маркировка, обозначающая уровень погружения реагента в мочу (линия со стрелками над ней).

Линейные размеры всех вариантов реагентов:

- Длина (80 ± 5) мм;
- Ширина ($3,5 \pm 1$) мм.
- Толщина тестовой зоны ($0,5 \pm 0,2$) мм
- Толщина всех остальных частей реагента ($1 \pm 0,5$) мм.

10 Варианты исполнения

Реагенты производятся в вариантах исполнения указанных в Таблице 1

Таблица 1

Вариант исполнения	Целевые аналиты
A-T1	THC, PAA, OPI
A-T2	COC, MTD
A-T3	BAR, BZO
A-T4	K2, SCAT, PCP
A-T5	ETG, COT
A-T6	PGB, MCC

11 Аналитические характеристики

- Время достижения устойчивого показателя результата – 5-7 минут
- Повторяемость – $CV \leq 15 \%$.
- Аналитическая чувствительность – $R2 \geq 0.9$;
- Воспроизводимость – $CV \leq 20 \%$;

Данные о пределах обнаружения для каждого варианта исполнения и аналита и подвижных антителах представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Целевые аналиты	Предел обнаружения
A-T1	OPI	150±15% нг/мл для морфина
	THC	15±15% нг/мл для 11-нор-9-карбокси-Δ9-тетрагидроканнабинола
	PAA	300±15% нг/мл для амфетамина
A-T2	COC	100±15% нг/мл для бензоилэкгонины
	MTD	100±15% нг/мл для метадона
A-T3	BAR	100±15% нг/мл для фенобарбитала
	BZO	100±15% нг/мл для оксазепамы
A-T4	K2	10±15% нг/мл для АВ-PINACA
	SCAT	100±15% нг/мл для метилendioксипировалерона
	PCP	10±15% нг/мл для фенциклидина
A-T5	ETG	300±15% нг/мл для этилглюкуронида
	COT	50±15% нг/мл для котинина
A-T6	PGB	300±15% нг/мл для прегабалина
	MCC	100±15% нг/мл для мефедрона

Антивидовые антитела для всех реагентов: козы моноклональные антитела класса IgG, меченные коллоидным золотом

12 Данные об интерферирующих веществах

Перечень потенциально интерферирующих веществ:

Потенциально интерферирующее вещество	Концентрация, мкг/мл
Ацетон	100
Альбумин	1500
Глюкоза	3000
Мочевина	5000
Креатинин	100

13 Данные о кросс-реактивности

Вариант исполнения	Целевые аналиты	Данные о кросс-реактивности
A-T1	OPI	100% морфин, кодеин, гидрокодон; 90% гидроморфин

	THC	100% 11-нор-9-карбокси-дельта-9-ТГК; 5% 11-гидрокси 9-ТГК, <0.6% (-)дельта 8-ТГК, (-)дельта 9-ТГК; <0.05% каннабинол, каннабидиол.
	PAA	100% амфетамин, метамфетамин
A-T2	COC	100% бензоилэкгонин; 90% этилбензоилэкгонин; 80% кокаин; 40% м-гидроксибензоилэкгонин; <1% экгонин, метиловый эфир экгонины, пропилбензоилэкгонин.
	MTD	100% метадон; 85% EDDP (2-этилиден-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин) 2,9% метадол
A-T3	BAR	Кросс-реактивность с большинством барбитуратов (например, с фенобарбиталом, секобарбиталом)
	BZO	Кросс-реактивность с большинством бензодиазепинов (например, с оксаземапом, диаземапом, феназемапом) кроме флуниземапа, клоназемапа, 7-аминоклоназемапа, лораземапа и бромаземапа
A-T4	K2	100% AB-PINACA; 100% AB-CHMINACA, 100% AB-FUBINACA; 30,2% JWH-018; 12.3% AM-2232; 12.0% JWH-200; 9.1% JWH-073; 6.1% JWH-019; <0.2% JWH-203; <0.1% JWH-147, JWH-175, HU-210, CP-47,947, AH-7921
	SCAT	100% MDPV; 100% меткатинон; 95% OH- α -PVP; 85% α -PVP;
	PCP	100% фенциклидин; 85% 4-гидроксифенциклидин; 0.6% теноциклидин
A-T5	ETG	100% этилглюкуронид; $\leq 10\%$ трихлорэтилглюкуронид; $\leq 5\%$ метилглюкуронид
	COT	100% котинин; 90% никотин
A-T6	PGB	100% прегабалин; <1% гамма-аминомасляная кислота
	MCC	100% мефедрон; 100% гидроксимефедрон

14 Меры предосторожности при работе с реагентами

При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При использовании реагентов необходимо использовать средства индивидуальной защиты, например, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование реагентов в следующих случаях:

- С использованием ТС-ХТИ отличных от анализатора для химико-токсикологических исследований ИК 200609 (ПУ № ФСЗ 2010/07075);
- Нарушение целостности потребительской упаковки;
- Отсутствие контроля вскрытия потребительской упаковки до первого использования пользователем реагентов;
- С истекшим сроком годности;
- Если на неиспользованном реагенте в тестовой зоне наблюдается окрашенная линия.

15 Оборудование и материалы, не поставляемые с реагентами, но необходимые при проведении анализа

Для проведения анализа дополнительно потребуется:

- ТСИ ХТИ (анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 (ПУ № ФСЗ 2010/07075));
- Часы электронные по ГОСТ 23350;
- перчатки медицинские;
- Нестерильные универсальные контейнеры для биопроб или стеклянные, или пластиковые пробирки объемом не менее 1,5 мл.

16 Анализируемые пробы

Для анализа необходимо использовать свежесобранную мочу человека, не содержащую консерванты.

Свежесобранная моча должна быть собрана в универсальные контейнеры для биопроб или сухие нестерильные стеклянные, или пластиковые пробирки.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20°C и ниже. Анализируемые образцы мочи человека (в случае, если используются образцы после хранения при указанном температурном режиме) и используемые реагенты перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25°C) в течение времени не менее 30 минут.

17 Проведение анализа

1. Анализируемые образцы мочи и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры 18...25 °C.
2. Используйте для защиты перчатки резиновые или пластиковые.
3. Подготовьте контейнеры с биопробами.
4. Извлеките один реагент из потребительской упаковки.
5. Погрузите реагент в контейнер с биопробой, не превышая линию максимального погружения.
6. Через 5-7 минут поместите реагент в ТС-ХТИ в соответствии с руководством по эксплуатации на конкретное ТС-ХТИ.
7. Поместите потребительскую упаковку (из которой был извлечен реагент) в держатель тубы ТС-ХТИ. При этом ТС-ХТИ должно отобразить на экране дисплея информацию о том, что калибровочная кривая была считана.
8. Проведите анализ (количественную оценку) в соответствии с руководством по эксплуатации на конкретное ТС-ХТИ.

18 Интерпретация результатов

Отрицательный результат: в случае отсутствия в анализируемом образце мочи определяемого ПАВ или его присутствия в концентрации ниже

предела обнаружения, на дисплее ТС-ХТИ отобразится информация о том, что целевые аналиты не обнаружены (negative).

Положительный результат: В случае присутствия в анализируемом образце мочи определяемого ПАВ в концентрации, равной или превышающей предел обнаружения, на дисплее ТС-ХТИ отобразится информация о найденном целевом аналите и его количественная оценка.

19 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Реагент является нестерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

20 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Реагент является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

21 Комплектность

22.1 Минимальный комплект поставки реагентов всех вариантов исполнения должен быть следующим:

- Реагенты одного варианта исполнения (50 шт.) в потребительской упаковке
- 1 уп.
- Групповая упаковка – 1 шт.
- Инструкция по применению в бумажном и электронном виде (на сайте производителя).

22 Окружающие условия эксплуатации

Температура – от 18 до 25°C.

Относительная влажность – от 15 до 75 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

23 Транспортирование

Реагенты, упакованные в транспортную упаковку, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при условии обеспечения полной сохранности изделий, с обязательным соблюдением действующих правил перевозки грузов, при температуре от минус 20 до плюс 70 °С и относительной влажности 25-75 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

После транспортирования в условиях отрицательных температур реагенты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при температуре плюс (20±3) °С не менее 12 ч.

24 Хранение

Реагенты должны храниться в потребительской упаковке (в тубе, закрытой полимерной крышкой) при температуре от +5 до +45 °С с возможностью повышения до +70 °С сроком до 48 часов и относительной влажности 25-75 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

В процессе хранения реагенты в потребительской упаковке не должны подвергаться воздействию смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

25 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие реагентов требованиям ТУ 21.20.23.110-001-84866816-2020, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных данной инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности – 24 месяца с даты изготовления.

26 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация тест-полосок осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные реагенты, неиспользованные реагенты с истекшим сроком годности, реагенты с повреждённой (после транспортирования) потребительской упаковкой должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

27 Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р 51088-2013 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации (за исключением п. 6.2.4);
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 – Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*;
- ГОСТ Р 51352-2013 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

Полный список стандартов предоставляется по запросу.

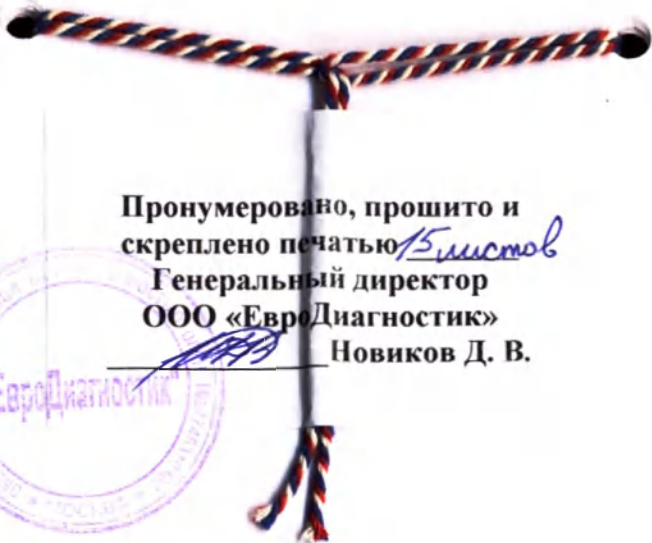
28 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с применением анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020 в вариантах исполнения», производства ООО «ЕвроДиагностик» (Россия), обращаться по адресу:

117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, дом 15, корпус 4
(помещение II)

телефон: 8-495-923-80-20

E-mail: EuroD2008@yandex.ru



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью *15 листов*
Генеральный директор
ООО «ЕвроДиагностик»
 Новиков Д. В.

