

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «СКАЙЛАБ»

И.В. Якушева



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека иммунохроматографическим методом («Тест-система DrugLine»)

Руководство по эксплуатации VER 15.02.2021

2021

Содержание

1. Описание медицинского изделия	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Назначение медицинского изделия.....	4
1.3. Область применения и потенциальные пользователи	6
1.5. Диагностическая значимость.....	7
1.6. Описание целевых аналитов	7
1.6.1. Амфетамин (AMP).....	7
1.6.2. Барбитураты (BAR).....	8
1.6.3. Бензодиазепины (BZO)	8
1.6.4. Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	8
1.6.5. Синтетические катионы (a-PVP)	9
2. Принцип метода	11
3. Характеристики медицинского изделия.....	13
3.1. Технические характеристики медицинского изделия	13
3.2. Сопоставление (корреляция) образцов	14
3.3. Аналитическая чувствительность	14
3.4. Аналитическая специфичность	15
3.4.1 Интерференция	15
3.5. Перекрестная реактивность	16
4. Меры предосторожности.....	16
5. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые при проведении анализа.....	18
6. Анализируемые пробы	18
7. Методика проведения анализа.....	18
8. Интерпретация результатов.....	21
8.1. Интерпретация результатов тест-полосок для выявления наркотических веществ.....	21
8.2. Результаты тест-полоски для выявления алкоголя	22
9. Контроль качества	23
10. Ограничения использования тест-системы	23

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	24
11.1. Условия эксплуатации	24
11.2. Условия хранения.....	24
11.3. Условия транспортирования	24
12. Порядок утилизации и уничтожения тест-системы	24
13. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	25
14. Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	25
15. Гарантийные обязательства.....	26
16. Литературные ссылки	26
Приложение А. Перечень контрольных материалов (КМ), применяемых для внешнего контроля качества процедуры анализа с помощью тест-системы.	28
Приложение Б. Корреляция образца	29
Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности	33
Приложение Г. Аналитическая специфичность	34
Приложение Д. Перекрестная реактивность	38

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека иммунохроматографическим методом (Тест-система «DrugLine»).

В составе:

- Контейнер с тест-полосками для определения алкоголя и 8 видов наркотических веществ в слюне человека: амфетамина, опиатов, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, метилendiоксиметамфетамина, котинина, трамадола – 25 шт.;

- Коллектор для сбора слюны – 25 шт.;

- Цветовая таблица для интерпретации результатов теста на алкоголь – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека иммунохроматографическим методом («Тест-система DrugLine») (далее по тексту – тест-система) предназначен для ин витро качественного одновременного определения наркотических веществ и алкоголя в слюне человека.

Функциональное назначение – скрининг наркотических веществ. Скрининговый анализ различных наркотических веществ в слюне варьируется от простых иммунохроматографических тестов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммунохроматографических тестов обеспечивают их широкое использование при анализе слюны на наличие различных наркотических веществ. Тест-система представляет собой приспособление для проведения иммунохроматографического анализа для качественного обнаружения

веществ, без необходимости использования дополнительных устройств. Пороговые концентрации, пределы обнаружения и определяемые наркотические вещества и алкоголь указаны в таблице 1.

Таблица 1. Пороговые концентрации и калибратор				
Условное обозначение теста	Наименование теста	Аналит	Пороговое значение (нг/мл)	Предел обнаружения (нг/мл)
AMP	Амфетамин	D-амфетамин	40	50
OPI	Опиаты	Морфин	25	31
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	500	625
BAR	Барбитураты	Секобарбитал	50	63
a-PVP	Синтетические катионы	Альфа-пирролидиновалерофенон	300	375
MDMA	Метилendioксиметамфетамин	3,4-метилendioксиметамфетамин	10	15
COT	Котинин	Котинин	20	25
TML	Трамадол	Трамадол	30	38
ALC	Этанол	Этанол	> 0,02%	–

Пороговое значение (нг/мл) – концентрация аналита, при которой тест-система может определять результат как положительный, так и отрицательный.

Предел обнаружения (нг/мл) – концентрация аналита, при которой тест-система определяет результат как положительный с вероятностью 95% и выше.

Тест-система представляет собой иммунохроматографический экспресс анализ для качественного предварительного обнаружения комбинаций наркотических веществ в образце слюны человека. При каждом анализе используются моноклональные антитела для селективного обнаружения повышенного содержания аналитов в слюне.

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

Тест-система применяется для обнаружения наркотических веществ и их метаболитов в слюне 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.

Тип анализируемого образца:

- свежесобранная слюна человека, не содержащая консерванты, отобранная в любое время дня;

- слюна, хранившаяся при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C или не выше минус 20 °C до 72 часов в опечатанном состоянии;

Также образец можно хранить при комнатной температуре (от плюс 18°C до плюс 25°C) до 48 часов.

Транспортирование отобранных для анализа образцов слюны должно осуществляться в специальном термоконтейнере при температуре от плюс 2°C до плюс 8 °C.

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

1.3. Область применения и потенциальные пользователи

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальный пользователь: медицинские работники медицинского учреждения или лаборатории, работники скорой медицинской помощи, сотрудники государственных военизированных организаций при осуществлении медицинского освидетельствования на состояние алкогольного и наркотического опьянения и изучившие инструкцию по применению используемой тест-системы. Только для диагностики *in vitro*.

Тест-система предназначена для одноразового использования.

1.4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Выявление наркотических веществ: амфетамина, опиатов, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, метилендиоксиметамфетамина, котинина, трамадола и алкоголя в слюне человека.

Противопоказания:

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.5. Диагностическая значимость

Тест-система применяется для обнаружения алкоголя, наркотических веществ и их метаболитов в слюне и может быть использована при исследованиях во всех случаях, где необходим результат данного теста.

Этот анализ дает только предварительный аналитический результат. Для подтверждения аналитического результата необходимо использовать более точный альтернативный химический метод. Газовая хроматография с масс-спектрометром (ГХ/МС) или жидкостная хроматография с масс-спектрометром (ВЭЖХ) являются предпочтительными подтверждающими методами. Клинические соображения и профессиональное суждение должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками или алкоголем, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

1.6. Описание целевых аналитов

1.6.1. Амфетамин (AMP)

Амфетамин (AMP): Амфетамин является мощным стимулятором центральной нервной системы, который в настоящее время назначают для лечения синдрома дефицита внимания/гиперактивности (СДВГ) и нарколепсии. Острые более высокие дозы вызывают эйфорию, бдительность и чувство повышенной энергии и силы. Несмотря на то, что амфетамин сильно зависит от pH, он легко присутствует и обнаруживается в слюне;

эксперименты показывают, что соотношение амфетамина слюна/плазма составляет 2,76.

1.6.2. Барбитураты (BAR)

Барбитураты являются депрессантами центральной нервной системы. Они используются в терапевтических целях в качестве седативных, снотворных и противосудорожных средств. Барбитураты почти всегда принимают внутрь в виде капсул или таблеток. Эффекты напоминают отравление алкоголем. Хроническое употребление барбитуратов приводит к толерантности и физической зависимости. Барбитураты короткого действия, принимаемые по 400 мг / день в течение 2-3 месяцев, вызывают клинически значимую степень физической зависимости. Симптомы отмены, возникающие в периоды воздержания от наркотиков, могут быть достаточно серьезными, чтобы вызвать смерть.

1.6.3. Бензодиазепины (BZO)

Бензодиазепины - это депрессанты центральной нервной системы (ЦНС), обычно назначаемые для краткосрочного лечения тревоги и бессонницы. Обычно бензодиазепины действуют как снотворные в высоких дозах, как анксиолитики в умеренных дозах и как седативные средства в низких дозах. Использование бензодиазепинов может вызвать сонливость и спутанность сознания. Психологическая и физическая зависимость от бензодиазепинов может развиваться, если принимать высокие дозы препарата в течение длительного периода. Бензодиазепины принимаются перорально, внутримышечно или внутривенно и в значительной степени окисляются в печени до метаболитов. Бензодиазепины могут быть обнаружены в ротовой жидкости после их употребления.

1.6.4. Метилendiоксиметамфетамин (MDMA)

MDMA - это сокращение от химического метилendiоксиметамфетамина MDMA. У него много названий, включая Ecstasy, X, XTC, E, Love Doves, Clarity, Adam, Disco Biscuits и Shamrocks и т.

Д. Это стимулятор с галлюциногенными тенденциями, описываемый как эмпатоген, поскольку он выделяет химические вещества, изменяющие настроение, такие как карикатуры и L-допа в мозгу и могут вызывать чувство любви и дружелюбия. MDMA - это наркотик класса А в той же категории, что героин и кокаин. Побочные эффекты от употребления MDMA включают повышенное артериальное давление, гипертермию, беспокойство, паранойю и бессонницу. Передозировка MDMA может быть фатальной, часто приводя к сердечной недостаточности или сердечному приступу. MDMA принадлежит к семейству искусственных наркотиков; его родственники включают MDM (метилендиокси MDMA), исходное лекарство MDMA, и MDEA (метилендиоксиэтил MDMA), также известный как EVE. Все они имеют сходные с MDMA эффекты. MDMA вводят перорально или внутривенно. Таблетки MDMA бывают разных размеров и цветов и часто имеют логотипы в виде голубей. Его клиническая доза составляет 50-100 мг; пороговая токсическая доза - 500 мг. Действие MDMA начинается через 30 минут после приема. Пик наступает через час и продолжается 2-3 часа, обнаруживается в слюне в течение 3 дней после использования.

1.6.5. Синтетические катиноны (α -PVP)

α -PVP является активным ингредиентом лекарств, обычно продаваемых как «соли для ванн», «флакка» или «гравий», которые приобрели популярность с середины 2000-х годов благодаря своей эффективности и низкой стоимости. α -PVP является производным MDPV, единственное отличие состоит в удалении 3,4-метилендиоксигруппы из молекулы MDPV. Смеси соли для ванн, такие как α -PVP, продаются как альтернатива наркотикам, находящимся под международным контролем, которые часто фальсифицируются другими синтетическими катинонами, метамфетамином или клоназепамом. Сообщаемые эффекты α -PVP включают эйфорию, повышенную бдительность, тахикардию, гипертензию, гипертермию, потоотделение, судороги и даже остановку сердца.

1.6.6. Опиаты (OPI)

Опиаты, такие как героин, морфин и кодеин, являются депрессантами центральной нервной системы (ЦНС). Употребление опиатов в высоких дозах вызывает эйфорию и избавляет от беспокойства. Физическая зависимость очевидна у пользователей и приводит к снижению координации, нарушению принятия решений, снижению дыхания, переохлаждению и коме. После употребления опиатов морфин и его метаболиты присутствуют в ротовой жидкости.

1.6.7. Котинин (COT)

Котинин является метаболитом никотина первой стадии, токсичным алкалоидом, который стимулирует вегетативные ганглии и центральную нервную систему у людей. Никотин - это наркотик, воздействию которого подвергается практически каждый член табачного общества, будь активное или пассивное курение. Помимо табака, никотин также коммерчески доступен в качестве активного ингредиента в средствах лечения, заменяющих курение, таких как никотиновая жевательная резинка, трансдермальные пластыри и назальные спреи.

1.6.8. Трамадол (TML)

Трамадол — психотропный опиоидный анальгетик, относится к группе частичных агонистов опиоидных рецепторов. Обладает сильной анальгезирующей активностью, даёт быстрый и длительный эффект. Уступает, однако, по активности морфину при одинаковых дозах (соответственно, применяется в больших дозах). Анальгезирующее действие развивается через 15—30 мин после приема внутрь и продолжается до 6 ч. Патент на трамадол был выдан в 1972, а на рынок он вышел в 1977 году. Этот препарат был признан обезболивающим, обладающим примерно 10% эффекта морфина, и он используется в лечении умеренных / тяжелых и хронических болей. Как и морфин, он действует через связывание с мю-опиоидными рецепторами в головном мозге и других отделах организма,

блокируя таким образом передачу болевого импульса. Он подавляет повторный захват норадреналина и серотонина, и также обладает антидепрессивными и противотревожными качествами. В организме трамадол метаболизируется в ряд различных молекул, самой важной из которых является О-десметилтрамадол; она связывается с мю-опиоидными рецепторами намного сильнее трамадола, по мощности намного превышая исходное вещество.

1.6.9. Этанол (ALC)

Интоксикация этиловым спиртом может привести к потере сознания, коме, смерти и врожденным дефектам. Содержание этанола в крови, при котором проявляется опьяняющий эффект, варьируется. Является депрессантом - психоактивным веществом, угнетающим центральную нервную систему человека. Этиловый спирт обладает выраженным психотоксическим эффектом, для достижения которого требуется повышение доз (рост толерантности), при длительном употреблении развивается психическая зависимость, формируется абстинентный синдром.

2. Принцип метода

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека иммунохроматографическим методом (Тест-система «DrugLine») работает по принципу одностадийного иммунохимического анализа, при котором химически меченные наркотические вещества (конъюгаты наркотик-белок) конкурируют с молекулами наркотического вещества, находящегося в слюне за связывание с ограниченным количеством сайтов связывания антител. На мембраны тест-полосок в зоне тестовой полосы предварительно нанесены конъюгаты наркотик-белок. На одном из концов каждой тест-полоски расположена подкладка, содержащая конъюгат антитело-коллоидное золото. В случае отсутствия наркотического вещества в слюне, раствор окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото

поднимается вверх по мембране хроматографически с помощью капиллярных сил и достигает иммобилизированных конъюгатов наркотик-белок в зоне тестовой полосы. Далее окрашенный конъюгат антитело-коллоидное золото связывается с конъюгатами наркотик-белок. В связи с формированием комплекса антитело/конъюгат наркотик-белок появляется окрашенная линия. Таким образом, образование окрашенной линии в зоне тестовой полосы свидетельствует о негативном результате.

При наличии наркотического вещества в слюне, антиген наркотического вещества/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотик-белок за связывание с антителами в зоне тестовой полосы. При достаточной концентрации наркотического вещества происходит насыщение всех участков связывания антител. Это препятствует связыванию конъюгата антитело-коллоидное золото с конъюгатом наркотик-белок и формированию окрашенной полосы в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате.

Контрольную полосу с другой реакцией антиген/антитело добавляют к полоске иммунохроматографической мембраны в контрольной области (С), чтобы указать, что тест выполнен правильно. Эта контрольная линия должна всегда появляться независимо от наличия наркотического вещества или метаболита. Если контрольная линия не появляется, тест следует повторить.

Тест-полоска для выявления содержания алкоголя состоит из пластиковой подложки с прикрепленной на конце реакционной подушечкой. Насыщение реакционной подушечкой образцом слюны происходит в течение 6-8 секунд. В реакционной подушечке протекают ферментативные реакции. Присутствие этанола в образце приводит к тому, что реакционная подушечка приобретает синий цвет, при отрицательном результате она должна иметь светло-кремовый цвет. Сравнение цветов полоски с цветовой таблицей для интерпретации результатов теста на алкоголь позволяет провести полуколичественное определение этанола в слюне человека.

3. Характеристики медицинского изделия

3.1. Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры контейнера: высота ($75,9 \pm 0,5$) мм, высота с учетом коллектора ($89,2 \pm 0,5$) мм, ширина ($56,2 \pm 0,5$) мм, толщина ($35,0 \pm 0,4$) мм.

Габаритные размеры коллектора: высота ($89,0 \pm 2,0$) мм, диаметр крышки ($28,5 \pm 0,5$) мм, высота губки ($18,0 \pm 1,0$) мм, диаметр губки ($13,2 \pm 0,2$) мм.

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

- А – Подложка зоны образца;
- Б – Подложка зоны нанесения конъюгата;
- В – Нитроцеллюлозная мембрана;
- Г – Абсорбирующая пластина;
- Д – Нижняя подложка.

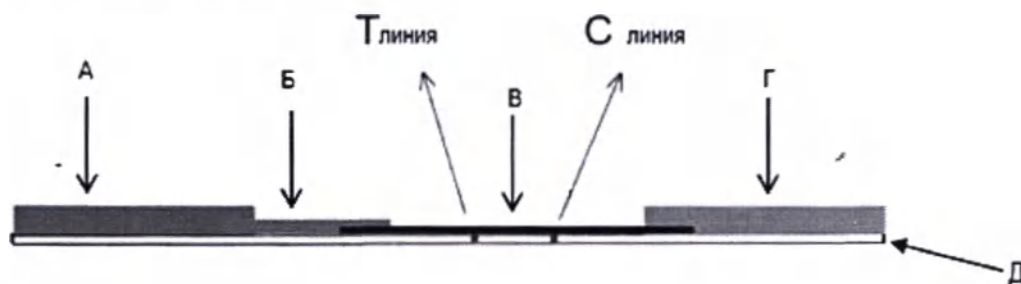


Рисунок 1 – Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов

Структура тест-полоски для выявления алкоголя изображена на рисунке 2.

- А – Реакционная подушечка;
- Б – Пластиковая подложка;

Реагенты, входящие в состав тест-полоски для определения алкоголя:

Элемент	Материалы
---------	-----------

Реакционная подушечка	Индикатор
	Раствор индикатора
	Пероксидаза
	Алкоголь оксидаза
Пластиковая подложка	Пластиковая подложка
	Фильтровальная бумага
	Двусторонняя клеящая пленка

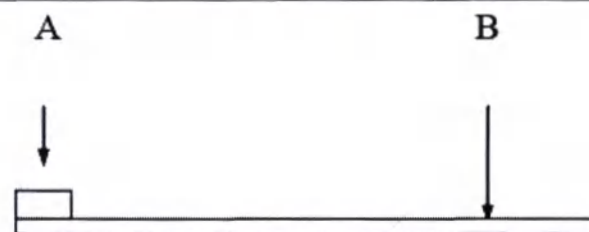


Рисунок 2. Структура тест-полоски для выявления алкоголя

3.2. Сопоставление (корреляция) образцов

Сопоставление образцов было проведено на образцах слюны. Все образцы были подтверждены посредством метода газовой хроматографии-массовой спектрометрии (ГХ/МС). Образцы выбирались случайным образом и анализировались с помощью тест-системы. Результаты анализа приведены в Приложении Б.

3.3. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была определена посредством добавления вещества в фосфатно-солевой буферный раствор до достижения $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ порогового значения и порогового значения и анализа с помощью тест-системы. Аналитическая чувствительность тест-полосок для определения наркотических веществ составляет более 95% при концентрации равной пределу обнаружения (пороговое значение $+25\%$). Результаты тест-полосок для определения алкоголя получены при анализе водных растворов этанола с концентрациями 0,02%, 0,04%, 0,08% и 0,3%, а также фосфатно-солевого буферного раствора, не содержащего алкоголь. Окраска тест-полоски для определения алкоголя должна соответствовать показателям

цветовой таблицы для интерпретации результатов теста на алкоголь. Все образцы, не содержащие аналит, образцы с концентрацией аналита -50% от порогового значения демонстрируют отрицательный результат. Результаты представлены в Приложении В.

3.4. Аналитическая специфичность

3.4.1 Интерференция

Лекарственный препарат Кеторолак в концентрации 5×10^6 нг/мл проявляет интерференцию при определении синтетических катинонов (a-PVP).

Глюкоза в концентрации 4×10^4 нг/мл, аскорбиновая кислота в концентрации 2×10^7 нг/мл, гемоглобин в концентрации 1×10^6 нг/мл, билирубин в концентрации $1,57 \times 10^6$ нг/мл не проявляют интерференции при определении наркотических веществ в слюне с помощью тест-системы.

Следующие вещества могут помешать проведению теста на выявление алкоголя в слюне при использовании других образцов, кроме слюны. Перечисленные вещества обычно не обнаруживаются в слюне в достаточном количестве, чтобы помешать проведению теста.

А. Вещества, улучшающие проявление цвета

- Пероксидазы
- Сильные окислители

В. Вещества, подавляющие развитие окраски

- Восстановители: аскорбиновая кислота, дубильная кислота, пирогаллол, меркаптаны и тозилаты, щавелевая кислота, мочевая кислота.
- L-ДОФА
- L-метилдопа

- Метампирон

Таблица 3. Потенциальные интерференты при определении алкоголя

Вещество	Концентрация, нг/мл	Результат
Билирубин	$1,57 \times 10^6$	без изменений
Гемоглобин	1×10^6	подавление окраски
Аскорбиновая кислота	2×10^7	подавление окраски
Глюкоза	4×10^4	без изменений

3.5. Перекрестная реактивность

Целью исследования было определение перекрестной реактивности теста с соединениями, добавленными в исходный фосфатно-солевой буферный раствор, не содержащий наркотических веществ. Следующие вещества не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл. В Приложении Д указаны соединения, не проявляющие перекрестную реактивность.

Сведения о веществах, проявляющих перекрестную реактивность приведены в Приложении Г.

4. Меры предосторожности

Тест-система предназначена только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тест-системы в используемых концентрациях нетоксичны.

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

Тест предназначен для однократного использования. Повторное применение исключено.

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

Беречь от детей.

Коллектор для сбора слюны поставляется в стерильном виде в герметичной индивидуальной упаковке.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать тест, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

При проведении исследования не использовать для сбора слюны коллектор для сбора слюны или другие приспособления, не относящиеся к тест-системе.

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 защищенных перчатках (могут использоваться медицинские или другие защитные перчатки – в комплект поставки не входят), предохраняющих от контакта с частями тест-системы для исключения попадания слюны на кожу рук и возможного инфицирования.

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

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

- Секундомер или таймер;
- Перчатки медицинские одноразовые.

6. Анализируемые пробы

Тест-система разработана для использования с образцами слюны человека, отобранными в любое время.

Образец слюны следует собирать с использованием коллектора, поставляемого в составе тест-системы.

При проведении анализа с использованием данной тест-системы не следует использовать какие-либо другие коллекторы.

Количество слюны, собранной с помощью коллектора для сбора слюны, достаточно для быстрого определения присутствия алкоголя, наркотического вещества или его метаболитов и, при необходимости, для отправки в клинко-диагностическую или химико-токсикологическую лабораторию закрытого, опечатанного контейнера с остатками собранной слюны в лабораторию для подтверждения результатов.

Если отсутствует возможность анализа образца непосредственно после сбора, рекомендуется хранить его при температуре от 2 до 8°C до 72 часов в опечатанном состоянии. Также образец можно хранить при комнатной температуре (от 18 до 25°C) до 48 часов. Транспортирование отобранных для анализа образцов слюны должно осуществляться в специальном термоконтейнере при температуре от 2 до 8°C.

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.

Перед использованием тест-системы необходимо довести ее, образцы и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15-30 ° С). Донорам биологического материалы следует избегать попадания чего-либо (включая еду, напитки, жевательную резинку и табачные изделия) в рот как минимум за 10 минут до взятия пробы.

Вскрыть индивидуальную упаковку тест-системы непосредственно перед проведением исследования.

Извлеките тестовое устройство из герметичной упаковки.

Используя прилагаемый коллектор для сбора слюны, несколько раз проведите им во рту (щека, десна и язык) (рисунок 3), а затем подержите его во рту до тех пор, пока не проявится индикаторная полоска насыщения в окне индикатора коллектора для сбора слюны (рисунок 4).

ВАЖНО: не кусайте, не сосите и не жуйте губку коллектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае даже если индикаторная полоска насыщения не проявилась в окне индикатора, через 7 минут продолжите анализ в соответствии с нижеследующим алгоритмом.



Рисунок 3 – Использование коллектора для сбора слюны при проведении анализа

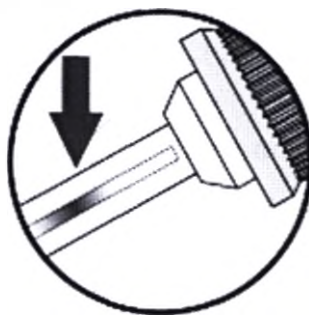


Рисунок 4 – Проявление индикаторной полоски насыщения

Вытащите коллектор для сбора слюны изо рта и вставьте его в контейнер. Плотнo закрутите крышку до полной фиксации.

Проводите анализ в вертикальном положении на плоской поверхности и во время тестирования держите его в вертикальном положении. Подождите, пока в области результатов тестирования не появятся цветные полосы. Прочтите результаты через 10 минут. Не интерпретируйте результат позднее, чем через 20 минут.

Считайте результаты тест-полоски для выявления алкоголя через 2 минуты, визуально сравнивая цвет реакционной подушечки с соответствующими цветными блоками, изображенными на цветовой таблице для интерпретации результатов теста на алкоголь (рисунок 5). Не интерпретируйте результат позднее, чем через 3 минуты.

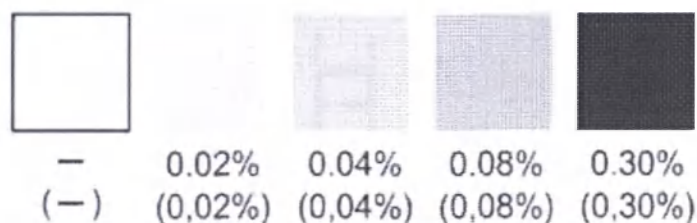


Рисунок 5 - цветовая таблица для интерпретации результатов теста на алкоголь

ПРИМЕЧАНИЕ. После того, как коллектор для сбора слюны зафиксирован на месте, устройство становится воздухонепроницаемым и готово к утилизации или отправке в лабораторию для подтверждения (при предварительно положительном результате).

8. Интерпретация результатов

8.1. Интерпретация результатов тест-полосок для выявления наркотических веществ

Положительный результат (рисунок 6): в области контроля (С) появляется только одна цветная полоса. Нет видимой цветной полосы в тестовой области (Т).

Отрицательный результат (рисунок 7): две цветные полосы появляются на мембране. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая полоса появляется в тестовой области (Т).

Недействительный результат (рисунок 8): в случае отсутствия цветной полосы в области контроля (С) в указанное время считывания. При недействительном результате проведите тест повторно с новой тест-системой.

Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой проведения анализа повторно и повторите проведение анализа с новой тест-системой. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование медицинского изделия и обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.



Рисунок 6 -
Положительный
результат



Рисунок 7 -
Отрицательный
результат



Рисунок 8 -
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.

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

8.2. Результаты тест-полоски для выявления алкоголя

Положительный результат: тест-полоска изменила свой цвет, который может варьироваться от голубого цвета при концентрации алкоголя 0,02% до темно-синего цвета при концентрации алкоголя 0,30%. Для этого диапазона предусмотрена цветовая таблица для интерпретации результатов теста на алкоголь (рисунок 5), позволяющая определить концентрацию алкоголя в слюне. Тест может давать промежуточные оттенки, находящиеся между цветными зонами для интерпретации теста на алкоголь.

Отрицательный результат: тест-полоска для выявления алкоголя не изменила свой цвет.

Для интерпретации результатов пользуйтесь цветовой таблицей (рисунок 5), входящей в состав тест-системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если внешние края реакционной подушечки дают слабый цвет, но большая часть подушечки остается бесцветной, то анализ следует повторить, чтобы гарантировать полное насыщение подушечки слюной. Тест-система не подлежит повторному использованию.

9. Контроль качества

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

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

10. Ограничения использования тест-системы

Тест-система для выявления наркотических веществ в слюне человека дает только качественные предварительные результаты. Для получения подтвержденных результатов следует использовать второй аналитический метод. Предпочтительными подтверждающими методами являются газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС), газовая хроматография с tandemной масс-спектрометрией (ГХ/МС/МС) или жидкостная хроматография/масс-спектрометрия (ЖХ-МС).

Положительный результат тест-системы позволяет сделать вывод только о присутствии вещества в образце или о способе его введения.

Отрицательный результат при использовании тест-системы не обязательно свидетельствует об отсутствии наркотического или

психотропного вещества в образце. Вещество может присутствовать в образце на уровне ниже порогового значения.

Тест-система не позволяет различить препараты, вызывающие наркотическую зависимость, и некоторые лекарственные средства.

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

11.1. Условия эксплуатации

Перед использованием доведите тесты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (60-86 °F или 15-30 °C). Тестируемым следует избегать попадания чего-либо (включая еду, напитки, жевательную резинку и табачные изделия) в рот как минимум за 10 минут до взятия пробы.

11.2. Условия хранения

Тест-систему следует хранить при температуре 2–30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке. До использования тест-система должна оставаться в запечатанном пакете. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения.

Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности. Хранить тест-систему вдали от прямых солнечных лучей.

11.3. 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 и влажности не более 60 %.

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

12. Порядок утилизации и уничтожения тест-системы

Тест-систему, неиспользованную после вскрытия или в связи с нарушением целостности индивидуальной упаковки, а также после использования в условиях вне клинической лаборатории закрытый крышкой контейнер и упаковку выбросить в мусоросборник.

Тест-систему, неиспользованную 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 тест-системы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные коллектор и контейнер относят к классу Б - эпидемиологически опасные отходы, - и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации.

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

13. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Address: Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

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

Эшуэр Тек. (Ханчжоу) Ко. Лтд.

Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50

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

14. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.su, ИНН 7743301018.

15. Гарантийные обязательства

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

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

Претензии, пожелания по вопросам качества тест-системы следует направлять в Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, сайт: www.sky-lab.su.

16. Литературные ссылки

1. Мулчан, Э. и др., «Тестирование слюны и плазмы на предмет злоупотребления наркотиками: сравнение диспозиции и фармакологических эффектов кокаина», Центр исследования зависимости, IRP, NIDA, NIH, Балтимор, Мэриленд. Как было представлено на встрече FOFT-TIAFT в октябре 1998 г.

2. Энкинс, AJ, Oyler, JM и Cone, EJ Сравнение концентраций героина и кокаина в слюне с концентрациями в крови и плазме. J. Anal. Токсикология. 19: 359-374 (1995).

3. JKidwell, DA, Holland, JC, Athanaselis, S. Тестирование на предмет злоупотребления слюной и потом. J. Chrom. Б. 713: 111-135 (1998).

4. Baselt RC. Удаление токсичных лекарств и химических веществ в человеке. 2-е изд. Дэвис: биомедицинские публикации; 1982 г.

5. Хоукс Р.Л., Чианг С.Н., ред. Анализ мочи на предмет злоупотребления наркотиками. Роквилл: Департамент здравоохранения и социальных служб, Национальный институт злоупотребления наркотиками; 1986 г.

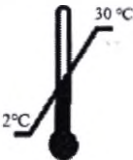
6. Управление служб по борьбе со злоупотреблением психоактивными веществами и психическим здоровьем. Обязательные рекомендации для федеральных программ тестирования на наркотики на рабочем месте. 53 Федеральный регистр; 1988 г.

7. McBay AJ. Технология анализа наркотиков - подводные камни и проблемы тестирования на наркотики. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Прил.): 33Б-40Б.

12. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 18113-1; ГОСТ Р ИСО 18113-2; ГОСТ Р ИСО 23640; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 51352; ГОСТ Р EN 13612.

13. Символы, используемые при маркировке

			
Изготовитель	Обратитесь к инструкции по применению	Предел температуры	Хрупкое. Осторожно
			
Использовать до	Осторожно!	Запрет на повторное применение	Не допускать воздействия солнечного света
			
Код партии	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Вверх	
			
Радиационная стерилизация	Содержимого достаточно для проведения n тестов	Беречь от влаги	
			
Не использовать при повреждении упаковки	Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС	Диапазон влажности	

Приложение А. Перечень контрольных материалов (КМ), применяемых для внешнего контроля качества процедуры анализа с помощью тест-системы.

Параметр	Наименование КМ	Производитель	Каталожный номер
AMP	Амфетамина сульфат – аналитический образец	ФГУП «ГосНИИОХТ»	–
BAR	«Стандартный образец состава фенобарбитала» (МЭЗ-015) ГСО 11598-2020	ФГУП «МЭЗ»	FNB-RM-1.0
BZO	Контрольный материал «DOA MC I Cal 4»	Microgenics Corporation	–
MDMA	3,4-Метилендиоксиметамфетамин гидрохлорид – аналитический образец	ФГУП «ГосНИИОХТ»	–
OPI	Стандартный образец состава морфина	ФГУП «МЭЗ»	MRF-RM-1.0
COT	(-)-Cotinine	Cerilliant®	C-016
TML	Стандартный образец состава трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014), ГСО 11573-2020	ФГУП «МЭЗ»	TRM-RM-1.0
a-PVP	α -Pyrrolidinovalerophenone HCl	Cerilliant®	P-090
ALC	Спирт этиловый	ФГУП «МЭЗ»	–

Приложение Б. Корреляция образца

АМР (Амфетамин 40 нг/мл) (значения ГХ / МС откалиброваны по амфетамину):

в этом исследовании были протестированы 60 отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 750 нг/мл) и сравнены с результатами ГХ/МС. Концентрация двух несоответствующих веществ близки к пороговому значению (37,4 и 42,5 нг/мл), что подтверждено с помощью ГХ/МС.

Результаты приведены ниже:

Параметр АМР	(-)		(+)		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению, отрицательный (75% - cut off)	Близко к пороговому значению, положительный (cut off 125%)	ГХ / МС Положительный (> 125%)	
(+)	0	1	4	23	96,43%
(-)	28	3	1	0	96,88%
Всего	28	4	5	23	96,67%

ОРИ (Морфин, пороговое значение 25 нг/мл) (значения ГХ/МС откалиброваны по морфину): в этом исследовании были протестированы шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 658 нг / мл) и сравнены с результатами ГХ / МС. Концентрация одного несоответствующего образца была подтверждена с помощью ГХ / МС и имела значение, близкое к пороговому значению (23,8 нг / мл).

Результаты приведены ниже:

Параметр ОРИ	(-)		(+)		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению отрицательный (75% - cut off)	Близко к пороговому значению положительный (cut off 125%)	ГХ / МС Положительный (> 125%)	
(+)	0	1	3	21 год	100,00%
(-)	33	2	0	0	97,22%
Всего	33	3	3	21 год	98,33%

ВЗО (Бензодиазепины, пороговое значение 500 нг / мл) (значения ГХ / МС откалиброваны по оксазепаму, нордiazепаму или альпразоламу): в этом исследовании были протестированы и сравнены шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 1300 нг / мл) с результатами ГХ / МС. Результаты приведены ниже:

Параметр BZO	(-)		(+)		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению отрицательный (75% - cut off)	Близко к пороговому значению положительный (cut off 125%)	ГХ / МС Положительный (> 125%)	
(+)	0	0	0	24	100,00%
(-)	31	3	0	0	100,00%
Всего	31	3	2	24	100,00%

BAR (Барбитураты, пороговое значение 50 нг / мл) (значения ГХ / МС откалиброваны по секобарбиталу): в этом исследовании были протестированы шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 600 нг / мл) и сравнены с результатами ГХ / МС. Концентрации двух несовпадающих образцов были подтверждены с помощью ГХ / МС и составили 48,2 нг / мл и 52,6 нг / мл.

Результаты приведены ниже:

Параметр BAR	(-)		(+)		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению отрицательный (75% - cut off)	Близко к пороговому значению положительный (cut off 125%)	ГХ / МС Положительный (> 125%)	
(+)	0	1	4	18	95,65%
(-)	34	2	1	0	97,30%
Всего	34	3	5	18	96,67%

a-PVP (a-PVP, пороговое значение 300 нг/мл) (значения ГХ / МС откалиброваны по a-PVP): в этом исследовании были протестированы шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 850 нг/мл) и сравнены с результатами ГХ / МС. Концентрация одного несоответствующего образца была подтверждена с помощью ГХ / МС и имела значение, близкое к пороговому значению (278.6 нг / мл).

Результаты приведены ниже:

Параметр p	(-)		(+)		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению отрицательный	Близко к пороговому значению положительный	ГХ / МС Положительный (> 125%)	

a-PVP		ый (75% - cut off)	ый (cut off 125%)		
(+)	0	1	4	22	100.00%
(-)	30	3	0	0	97.06%
Всего	30	4	4	22	98.33%

MDMA (MDMA, пороговое значение 10 нг/мл) (значения ГХ/МС откалиброваны по Метилendioксиметаметамину): в этом исследовании шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 648 нг/мл), были протестированы и сравнены с результатами ГХ/МС.

Результаты приведены ниже:

Параметр MDMA	(-)		(+))		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению отрицательный (75% - cut off)	Близко к пороговому значению положительный (cut off 125%)	ГХ / МС Положительный (> 125%)	
(+)	0	0	5	24	100,00%
(-)	27	4	0	0	100,00%
Всего	27	4	5	24	100,00%

COT (Котинин, пороговое значение 20 нг/мл) (значения ГХ/МС откалиброваны по котинину): в этом исследовании шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 500 нг/мл) были протестированы и сравнены с результатами ГХ/МС. Концентрация одного несоответствующего образца была подтверждена с помощью ГХ / МС и имела значение, близкое к пороговому значению (18.8 нг/мл).

Результаты приведены ниже:

Параметр COT	(-)		(+))		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению отрицательный (75% - cut off)	Близко к пороговому значению положительный (cut off 125%)	ГХ / МС Положительный (> 125%)	
(+)	0	1	5	20	100.00%
(-)	30	4	0	0	97.14%
Всего	30	4	5	20	98.33%

TML (Трамадол, пороговое значение 30 нг / мл) (значения ГХ / МС откалиброваны по трамадолу): в этом исследовании были протестированы шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны (от 0 до 400 нг / мл) и сравнены с результатами ГХ / МС. Концентрация одного несоответствующего образца была подтверждена с помощью ГХ / МС и имела значение, близкое к пороговому значению (31,6 нг / мл).

Результаты приведены ниже:

Параметр TML	(-)		(+)		% Корреляция с ГХ / МС
	ГХ / МС Отрицательный (От 0% до 75%)	Близко к пороговому значению отрицательный (75% - cut off)	Близко к пороговому значению положительный (cut off 125%)	ГХ / МС Положительный (> 125%)	
(+)	0	0	5	20	96,15%
(-)	29	5	1	0	100,00%
Всего	29	5	6	20	98,33%

ALC: В этом исследовании были протестированы шестьдесят (60) отрицательных и положительных образцов слюны и сравнены с результатами ГХ / МС. Эти образцы выбирались случайно и тестировались с использованием тест-полоски на алкоголь. Через 2 минуты образцы оценивались как положительные или отрицательные. Результаты тестирования представлены ниже.

ВЭЖХ/МС				
		+	-	
Параметр ALC	+	32	2	Относительная чувствительность: 32/ (32+1) =96.97% Относительная Специфичность: 25/ (25+2) =92.59% Overall Корреляция: (32+25)/ (32+1+25+2) =95%

Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности

Таблица В.1. Сводный обзор аналитической чувствительности тест-полосок для выявления наркотических веществ в составе тест-системы

Конц. в-ва	№	AMP 40		OPI 25		BZO 500		BAR 50		a-PVP 300		MDMA 10		COT 20		TML 30	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Отр.	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% порогового значения	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% порогового значения	30	30	0	26	4	30	0	27	3	30	0	27	3	28	2	10	20
Пороговое значение	30	12	18	13	17	8	22	9	21	16	14	14	16	8	22	21	9
+25% порогового значения	30	1	29	9	21	3	27	3	27	5	25	4	26	3	27	9	21
+50% порогового значения	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Вывод: Аналитическая чувствительность тест-полосок для определения наркотических веществ составляет более 80%, для тест-полоски для определения опиатов – более 70% при концентрации аналита +25% порогового значения.

Таблица В.1. Сводный обзор аналитической чувствительности тест-полосок для выявления алкоголя в составе тест-системы

Образец	№ теста	Результат	
		Правильный	Неправильный
Отрицательный образец	30	30	0
0.02% (водный)	30	30	0
0.04% (водный)	30	30	0
0.08% (водный)	30	30	0
0.3% (водный)	30	30	0

Вывод: результаты соответствуют спецификации чувствительности (0,02% мас. /Об.). Таким образом, анализ чувствительности и специфичности тест-полоски для выявления алкоголя в составе тест-системы дает правильный результат в более чем 99% испытаний.

Приложение Г. Аналитическая специфичность

В таблице Г.1. перечислены концентрации соединений (нг/мл), при которых тест-полоски для обнаружения наркотических веществ в составе тест-системы показал положительные результаты по истечении 10 минут.

Таблица Г.1. Аналитическая специфичность тест-полосок для обнаружения наркотических веществ в составе тест-системы

<u>Компоненты, относящиеся к Амфетамину 40</u> нг/мл	Концентрация (нг/мл)
D-амфетамин	40
L-амфетамин	3,000
(+) - 3,4-Метилendioксиамфетамин (МДА)	120
Фентермин	30,000
РМА	100
Тирамин	2,500
<u>Компоненты, относящиеся к Опиатам 25</u> нг/мл	Концентрация (нг/мл)
Морфин	25
Кодеин	8
Диацетилморфин (героин)	30
Этилморфин	15
Гидрокодон	25
Гидроморфон	80
6- Моноацетилморфин (6-МAM)	15
Морфин-3- β-d-глюкуронид	40
Налорфин	8,000
Оксикодон	15,000
Оксиморфон	15,000
Тебаин	3,000
<u>Компоненты, относящиеся к Бензодиазепинам</u> 500 нг/мл	Концентрация (нг/мл)
Оксазепам	50
Бромазепам	40
Хлордiazепоксид	50
Клоназепам	200
Клоразепат	100
Клобазам	30
Эстазолам	50
Дезалкифлуразепам	40
Флунитразепам	50
Флуразепам	50
Лоразепам	100
Медазепам	50
Нитразепам	50
Нордiazепам	30
Празепам	100
Темазепам	40
Триазолам	75
<u>Компоненты, относящиеся к Барбитуратам 50</u>	Концентрация (нг/мл)

нг/мл	
Секобарбитал	50
Аллобарбитал	200
Алфенал	100
Амобарбитал	100
Апробарбитал	30
Бутабарбитал	15
Буталбитал	400
Бутетал	30
Циклопентобарбитал	60
Пентобарбитал	150
Фенобарбитал	100
<u>Компоненты, относящиеся к Синтетическим катинонам 300 нг/мл</u>	Концентрация (нг/мл)
α-PVP	300
MDPV	40
RHP	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Метилendioксиметамфетамину 10 нг/мл</u>	Концентрация (нг/мл)
3,4-Метилendioксиметамфетамин(MDMA)	10
3,4- Метилendioксиамфетамин (MDA)	200
3,4- Метилendioксиэтиламфетамин (MDEA)	50
Параметоксиамфетамин (PMA)	1,200
Параметоксиметамфетамин (PMMA)	120
<u>Компоненты, относящиеся к Котинину 20 нг/мл</u>	Концентрация (нг/мл)
Котинин	20
Бупренорфин	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Трамадолу 30 нг/мл</u>	Концентрация (нг/мл)
Трамадол	30
<u>Компоненты, относящиеся к Амфетамину 40 нг/мл</u>	Концентрация (нг/мл)
D-амфетамин	40
L-амфетамин	3,000
(+) - 3,4-Метилendioксиамфетамин (МДА)	120
Фентермин	30,000
PMA	100
Тирамин	2,500
<u>Компоненты, относящиеся к Опиатам 25 нг/мл</u>	Концентрация (нг/мл)
Морфин	25
Кодеин	8
Диацетилморфин (героин)	30
Этилморфин	15
Гидрокодон	25
Гидроморфон	80
6- Моноацетилморфин (6-МAM)	15
Морфин-3- β-d-глюкуронид	40
Налорфин	8,000
Оксикодон	15,000
Оксиморфон	15,000

Тебаин	3,000
<u>Компоненты, относящиеся к Бензодиазепинам</u> 500 нг/мл	Концентрация (нг/мл)
Оксазепам	500
Бромазепам	40
Хлордiazепоксид	50
Клоназепам	200
Клоразепат	100
Клобазам	30
Этазолам	50
Дезалкифлуразепам	40
Флунитразепам	50
Флуразепам	50
Лоразепам	100
Медазепам	50
Нитразепам	50
Нордiazепам	30
Празепам	100

Вывод: В таблице Г.1. указаны вещества, проявляющие перекрестную реактивность в заданных концентрациях.

Приведенные в таблицах Г.2. и Г.3. вещества являются спиртосодержащими соединениями. Они были добавлены в слюну, не содержащую алкоголя, далее образцы были последовательно разбавлены до различных концентраций и исследования проводились до тех пор, пока не была найдена самая низкая концентрация, которая дает положительный результат. Результаты были считаны через 2 минуты. Полученные данные представлены в таблицах Г.2. и Г.3.

Таблица Г.2. Аналитическая специфичность тест-полосок для выявления алкоголя в составе тест-системы

Вещество	Концентрация (% масса/Об.)	Результат
Ацетон	1.00%	+/-
	0.5%	+/-
	0.25%	+/-
	0.125%	Отр..
2-Бутанол	1.00%	+/-
	0.5%	+/-
	0.3%	Отр..
	1.00%	0.3%-
	0.1%	0.02%-

1-Бутанол (бутиловый спирт)	0.05%	+/-
	0.025%	+/-
	0.001%	Отр..
Глицерин	1.00%	+/-
	0.5%	Отр..
Изопропанол (Изопропиловый спирт)	1.00%	+/-
	0.5%	Отр..
* Метанол (метиловый спирт)	1.00%	0.3%++
	0.1%	0.3%+
	0.01%	0.08%+
	0.001%	0.02%
	0.0001%	+/-
	0.00005%	Отр..

“+” или “-”, отмеченные после концентрации, указывают на то, что интенсивность цвета была глубже или светлее, чем цветовая диаграмма, соответствующая этой концентрации. Символ “+/-” указывает на то, что присутствовало немного зеленого цвета.

Таблица Г.3. Обобщенный анализ аналитической специфичности тест-полосок для выявления алкоголя в составе тест-системы

Вещество	Концентрация (% масса/Об.)	Результат
Ацетон	0.25%	+/-
2-Бутанол	0.50%	+/-
1-Бутанол (бутиловый спирт)	0.025%	+/-
Глицерин	1.00%	+/-
Изопропанол (Изопропиловый спирт)	1.00%	+/-
* Метанол	0.0001%	+/-

Примечание:

* Ферментативная активность этой спиртоксидазы (EC1.1.3.13) определяется метанолом в качестве субстрата. Сигнал “+/-” обозначает то, что присутствовало немного зеленого цвета.

Выводы: Представленные выше соединения имеют общую формулу R-OH и по физическим свойствам сходны со спиртом. Таким образом, они имеют перекрестную реактивность с тестом на алкоголь (Слюна). Маловероятно, что в человеческой слюне обнаружатся какие-то вещества с определенными концентрациями.

Приложение Д. Перекрестная реактивность

(-) - Эфедрин (кроме MET)	Хлорфенирамин	Щавелевая кислота
(+) - Напроксен	Креатин	Пенициллин-G
(+/-) - Эфедрин (кроме MET)	Декстрометорфан (кроме KET)	Фенирамин
4-диметилламиноантирин	Тартрат дексторфана (кроме KET)	Фенотиазин
Ацетаминофен	Дофамин	Прокаин
Ацетон	Эритромицин	Protonix
Альбумин	Этанол	Псевдоэфедрин
Амитриптилин	Фуросемид	Хинидин
Ампициллин	Глюкоза	Ранитидин
Аспартам	Гваякол Глицерилловый эфир	Сертралин
Аспирин	Гемоглобин	Тирамин
Бензокаин	Имипрамин	Тримепразин
Билирубин	(+/-) - Изопротеренол	Венлафаксин
б-фенилэтиламин	Метадон (кроме MTD)	Ибупрофен
Кофеин	Витамин С (аскорбиновая кислота)	Лидокаин
Хлорохин (кроме MET)		

Вывод: Соединения, перечисленные в таблице выше, не проявляют перекрестной реактивности в концентрации 100 мкг/мл при считывании результатов по истечении 10 минут.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
38 (тридцать восемь) листов.

Генеральный директор
ООО «Скайлаб»

Якушева Ирина Владимировна

(подпись)



М.П.