

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



01325800

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



223301A0/021010

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州安旭生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ASSURE TECH
(HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

郭晓夫
Guo Xiaofu

日期: 2022年11月14日
(Date: Nov. 14, 2022)

查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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

**Тест-контейнер для выявления психоактивных веществ и их
метаболитов в моче иммунохроматографическим методом для in vitro
диагностики
(«Тест-система НАРКОЛАБ»), в вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации VER 07.06.2022

2022

Содержание

1. Описание медицинского изделия.....	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Назначение медицинского изделия	5
1.3. Область применения и потенциальные пользователи	11
1.4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия...	11
1.5. Диагностическая значимость	12
1.6. Описание целевых аналитов.....	13
1.6.1. Амфетамин (AMP).....	13
1.6.2. Барбитураты (BAR)	13
1.6.3. Бензодиазепины (BZO)	14
1.6.4. Кокаин (COC).....	14
1.6.5. Оксикодон (OXY)	15
1.6.6. Метамфетамин (MET)	15
1.6.7. Метадон (MTD).....	16
1.6.8. Опиаты (OPI).....	16
1.6.9. Синтетические каннабиноиды (K3)	17
1.6.10. Марихуана (THC)	17
1.6.11. Синтетические катиноны (Метилендиоксипировалерон – MDPV) ...	188
1.6.12. Фенциклидин (PCP).....	18
1.6.13. Этилглюкуронид (ETG)	18
1.6.14. Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	19
2. Принцип метода.....	20
3. Характеристики медицинского изделия.....	21
3.1. Технические характеристики медицинского изделия	21
3.2. Диагностическая чувствительность и специфичность	23
3.3. Аналитическая чувствительность.....	333
3.4. Аналитическая специфичность	40
3.4.1. Интерференция	40
3.4.2. Перекрестная реактивность	40
3.5. Воспроизводимость	53
4. Меры предосторожности и данные о биологической безопасности.....	60

4.1. Меры предосторожности	60
4.2 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей.....	60
5. Подготовка изделия к работе	61
6. Сбор и хранение образцов мочи	61
6.1. Методика сбора биологического материала и меры предосторожности	62
7. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах поставки тест-системы, но необходимые при проведении анализа.....	62
8. Методика проведения анализа	63
9. Интерпретация результатов.....	65
9.1. Результаты тестов для выявления психоактивных веществ	65
9.2. Результаты теста для установления факта фальсификации.....	66
10. Контроль качества	67
11. Ограничения использования тест-системы	68
12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	70
12.1. Условия эксплуатации	70
12.2. Условия хранения	71
12.3. Условия транспортирования	71
13. Срок годности и стабильность	71
13.1. Стабильность в режиме реального времени	71
13.2. Ускоренная стабильность	72
13.3. Стабильность после вскрытия упаковки.....	73
13.4. Стабильность при транспортировании.....	74
14. Порядок утилизации и уничтожения тест-системы.....	76
15. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	76
16. Уполномоченный представитель производителя в РФ	77
17. Гарантийные обязательства.....	77
18. Перечень нормативных документов.....	77
19. Литературные ссылки	78
Приложение А. Перечень контрольных материалов, применяемых для внешнего контроля качества процедуры анализа с помощью тест-системы..	79
Приложение Б. Символы, используемые при маркировке.....	80

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Тест-контейнер для выявления психоактивных веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом для *in vitro* диагностики («Тест-система НАРКОЛАБ»), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

Тест-контейнер для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца

В составе:

- Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, фенциклидина, синтетических катинонов, марихуаны с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2.

Тест-контейнер для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, оксиданты и термолентой для контроля температуры образца

В составе:

- Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов,

бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, оксикодона, синтетических каннабиноидов (КЗ), марихуаны с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, оксиданты и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.

- Лента контроля вскрытия – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 3.

Тест-контейнер для определения 12 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца

В составе:

- Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 12 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, фенциклидина, синтетических катинонов, марихуаны, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетамина с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Назначение медицинского изделия

Тест-контейнер для выявления психоактивных веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом для *in vitro* диагностики («Тест-система НАРКОЛАБ»), в вариантах исполнения (далее

по тексту– тест-система) предназначен для сбора биоматериала и качественного одновременного определения психоактивных веществ и их метаболитов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи.

Функциональное назначение – скрининг психоактивных веществ. Скрининговый анализ различных психоактивных 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 психоактивных веществ. Тест-система представляет собой приспособление для проведения иммунохроматографического анализа для качественного обнаружения веществ, без необходимости использования дополнительных устройств. Пороговые концентрации и аналиты для определяемых психоактивных веществ указаны в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1. Пороговые концентрации и калибратор для варианта исполнения 1

Параметр	Название параметра	Калибратор	Пороговое значение* (нг/мл)	Предел обнаружения* (нг/мл)
AMP	Амфетамин	D-амфетамин	300	375
BAR	Барбитураты	Секобарбитал	300	375
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	100	125
COC	Кокаин	Бензоилэкгонин	100	125
MET	Метамфетамин	Метамфетамин	300	375
MTD	Метадон	Метадон	300	375
OPI	Опиаты	Морфин	1000	1250
THC	Марижуана	11 нор-Δ9-THC-9-	25	31

		COOH		
PCP	Фенциклидин	Фенциклидин	25	31
MDPV	Синтетические катионы	Метилендиоксипировалерон	500	625

Таблица 2. Пороговые концентрации и калибратор для варианта исполнения 2

Параметр	Название параметра	Калибратор	Пороговое значение* (нг/мл)	Предел обнаружения* (нг/мл)
AMP	Амфетамин	D-амфетамин	500	625
BAR	Барбитураты	Секобарбитал	300	375
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	300	375
COC	Кокаин	Бензоилэкгонин	150	188
OXY	Оксикодон	Оксикодон	100	125
MET	Метамфетамин	Метамфетамин	500	625
MTD	Метадон	Метадон	300	375
OPI	Опиаты	Морфин	300	375
K3	Синтетические каннабиноиды	AB- PINACA	20	25
THC	Марижуана	11 нор-Δ ⁹ -THC-9-COOH	20	25

Таблица 3. Пороговые концентрации и калибратор для варианта исполнения 3

Параметр	Название параметра	Калибратор	Пороговое значение* (нг/мл)	Предел обнаружения* (нг/мл)
----------	--------------------	------------	-----------------------------	-----------------------------

AMP	Амфетамин	D-амфетамин	300	375
BAR	Барбитураты	Секобарбитал	300	375
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	100	125
COC	Кокаин	Бензоилэкгонин	100	125
MET	Метамфетамин	Метамфетамин	300	375
MTD	Метадон	Метадон	300	375
OPI	Опиаты	Морфин	1000	1250
THC	Марихуана	11 нор-Δ ⁹ -THC-9-COOH	25	31
PCP	Фенциклидин	Фенциклидин	25	31
MDPV	Синтетические катионы	Метилендиоксипировалерон	500	625
ETG	Этилглюкуронид	Этилглюкуронид	500	625
MDMA	Метилендиоксиметамфетамин	3,4-Метилендиоксиметамфетамин	500	625

***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 психоактивных веществ, их метаболитов и комбинаций, указанных в Таблицах 1, 2 и 3, в образце мочи человека. При каждом анализе используются моноклональные антитела для селективного обнаружения повышенного содержания препаратов в моче. При концентрации равной пределу обнаружения и выше (пороговое значение +25%) тест-система определяет результат как

положительный в более чем 95% случаев. Данный анализ рекомендован Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA).

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

Тест-система используется для медицинского освидетельствования лиц при подозрении в употреблении психоактивных веществ, предрейсовых и послерейсовых осмотрах, при поступлении лиц в стационар и иных случаях, связанных с повышенной опасностью.

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.

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

Тест-контейнер оснащен тест-полоской для определения фальсификации образца и термополоской для контроля температуры образца.

Фальсификация – это подделка образца мочи с целью изменения результатов теста. Использование примесей может привести к ложноотрицательным результатам в тестах на наличие психоактивных веществ, либо мешать скрининг-тесту, и/или уничтожать психоактивные вещества, присутствующие в моче. Разведение может также использоваться для получения ложноотрицательных результатов теста на наличие психоактивных веществ.

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

Креатинин (CRE): тест на разбавление образца. Креатинин является

метаболическим продуктом креатина в виде аминокислоты. Он содержится в мышечной ткани, а также присутствует в моче. Пытаясь получить ложные результаты теста на наличие запрещенных препаратов, субъект теста может выпивать чрезмерное количество воды или использовать мочегонные средства (диуретики), например, травяной чай, для выведения препарата из организма.

Определение содержания креатинина и значения удельной плотности являются методами проверки на наличие разбавления и попытки выведения наркотика из организма – двух наиболее часто встречающихся методов, используемых для получения ложных результатов тестов на наличие запрещенных препаратов. Низкое содержание креатинина и низкая удельная плотность могут свидетельствовать о разбавлении мочи. Отсутствие креатинина (<5 мг/дл) указывает на то, что образец не является мочой человека, или сильно разбавлен.

Удельная плотность (SG): тест на разбавление образца. Нормальное значение должно находиться в диапазоне от 1,003 до 1,030. Значения за пределами этого диапазона могут быть результатом разбавления или фальсификации образца.

pH: тест на наличие кислотных или щелочных веществ, добавляемых в мочу с целью фальсификации. Нормальный уровень кислотности pH должен находиться в диапазоне от 4,0 до 9,0. Значения за пределами этого диапазона могут свидетельствовать о фальсификации образца.

Оксиданты (OXI): тест на присутствие окисляющих реагентов, таких как хлорная известь, перекись водорода, хлорхромат пиридиния. Оксиданты являются широко используемыми веществами для фальсификации образцов мочи. Оксиданты не должны содержаться в нормальной человеческой моче. Определение тест-полоской оксидантов в концентрации:

- гипохлорит натрия ≥ 100 ppm;
- хлорхромат пиридиния ≥ 10 мг/дл;
- пероксид водорода ≥ 20 ppm;

не является нормой и рассматривается как факт фальсификации.

Температура образца

На контейнере имеется индикаторная термолента для определения температуры образца. Появление метки зеленого цвета под определенной цифрой (от 32 до 38) указывает на температуру образца мочи. Надлежащий диапазон температур для образца составляет 32°C -38°C.

1.3. Область применения и потенциальные пользователи

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Тест-контейнер предназначен для использования в условиях лаборатории лечебного учреждения для проведения экспресс-анализа для выявления психоактивных 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-контейнер предназначен для одноразового использования.

1.4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

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

Вариант исполнения 1 предназначен для выявления 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, фенциклидина, синтетических катинонов, марихуаны, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: температура образца, pH, креатинин, удельная плотность.

Вариант исполнения 2 предназначен для выявления 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, оксикодона, синтетических каннабиноидов (K3), марихуаны, а также для фальсификации

мочи по основным параметрам: температура образца, pH, креатинин оксиданты.

Вариант исполнения 3 предназначен для выявления 12 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, марихуаны, фенциклидина, синтетических катинонов, этилглюкуронида, метилендиоксиметамфетамина, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: температура образца, pH, креатинин, удельная плотность.

Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.5. Диагностическая значимость

Тест-контейнер применяется для обнаружения психоактивных веществ и их метаболитов в моче и может быть использован 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.

Тест-полоски для определения фальсификации мочи — это полуколичественный тест, основанный на сравнении цветов для определения креатинина, оксидантов, pH и удельной плотности мочи человека. Этот тест предоставляет только предварительные данные. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более точный альтернативный химический метод. Результаты должны быть отправлены в лабораторию для подтверждения.

1.6. Описание целевых аналитов

1.6.1. Амфетамин (AMP)

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

1.6.2. Барбитураты (BAR)

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

1.6.3. Бензодиазепины (BZO)

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

При регулярном приеме бензодиазепинов (например, ежедневно) в течение нескольких месяцев увеличивается риск физической зависимости, особенно при приеме больших доз. Резкое прекращение приема может привести к таким симптомам, как проблемы со сном, расстройство желудочно-кишечного тракта, ухудшение самочувствия, потеря аппетита, потоотделение, дрожь, слабость, тревожные расстройства и изменение восприятия. Только ничтожное количество большинства бензодиазепинов (менее 1%) выводятся с мочой в неизменной форме; концентрацию в моче образуют спаренные препараты. Период обнаружения бензодиазепинов в моче составляет 3-7 дней.

1.6.4. Кокаин (COC)

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

Зачастую кокаин принимается самостоятельно посредством вдыхания через нос, внутривенных инъекций и курения чистого кокаина. Быстро выводится с мочой как бензоилэкгонин. Бензоилэкгонин, главный метаболит

кокаина, имеет более длительный биологический период полувыведения (5-8 часов), чем кокаин (0,5-1,5 часа), и может быть обнаружен в течение 24-48 часов после воздействия кокаина.

1.6.5. Оксикодон (ОХУ)

Оксикодон — полусинтетический опиоид, получаемый из тебаина. Является мощным обезболивающим средством. Препарат оказывает разрушительное воздействие на организм. Зависимость от оксикодона развивается стремительно. Очень часто его используют героиновые наркоманы, находясь в иллюзии, что, применяя это вещество, они смогут избавиться от основной зависимости, но вместо облегчения они получают новую зависимость по силе и тяжести ничем не уступающую старой.

Попадая в организм оксикодон воздействует на опиоидные рецепторы, которые находятся как в головном, так и в спинном мозге. Затем начинаются реакции, которые могут не только утолить боль, но и вызывают чувство эйфории. При неконтролируемом употреблении Оксикодона возможны передозировки, вещество оказывает угнетающее влияние на дыхательный центр, поэтому при не оказанной вовремя помощи употребление может закончиться летальным исходом.

1.6.6. 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, производящийся в нелегальных лабораториях, вызывает очень сильную зависимость. Препарат принимается перорально, посредством инъекций или вдыхания. Высокие дозы приводят к усиленному возбуждению центральной нервной системы и вызывают состояние эйфории и повышенной внимательности, снижают аппетит и вызывают чувство усиления энергии и силы. Реакция сердечно-сосудистой системы на

метамфетамин включает повышение кровяного давления и сердечную аритмию. Более острые реакции заключаются в появлении тревожных расстройств, паранойи, галлюцинаций, психотического поведения, депрессии и истощения.

Эффект метамфетамина длится 2-4 часа после употребления, период полувыведения препарата из организма составляет 9-24 часа. Метамфетамин выводится с мочой как амфетамин, окисленные и дезаминированные производные. Однако 10-20% метамфетамина выводится с мочой в неизменной форме. Таким образом, наличие в моче исходного соединения свидетельствует о применении метамфетамина. Обычно метамфетамин можно обнаружить в моче в течение 3-5 дней в зависимости от уровня pH мочи.

1.6.7. Метадон (MTD)

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

1.6.8. Опиаты (OP)

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.

1.6.9. Синтетические каннабиноиды (КЗ)

Синтетические каннабиноиды— это курительные смеси, поставляемые в продажу в виде травы с нанесённым химическим веществом АВ- PINACA. Обладают психоактивным действием, в некоторой степени схожим с действием марихуаны, но вызывающим более тяжёлые психопатологические симптомы. Как и марихуана, КЗ воздействует на каннабиноидные рецепторы. При острой интоксикации каннабиноидами могут возникать расстройства восприятия пространства, нарушения движения. Мир воспринимается как незнакомый, отчужденный, возникает психомоторное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха. Наряду с JWH-073 и JWH-018, АВ- PINACA является одним из самых распространённых синтетических каннабиноидов среди новых психоактивных веществ.

1.6.10. Марихуана (THC)

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

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

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

1.6.11. Синтетические катиноны (Метилендиоксипировалерон – MDPV)

Метилендиоксипировалерон— это психостимулятор катинонового класса, действует как ингибитор норадреналин-обратного захвата дофамина. МДПВ не используется в медицинских целях, однако продаётся с 2007 года, как легальный психостимулятор. Имеет схожие свойства с амфетамином и кокаином. Вызывает такие эффекты, как: учащённое сердцебиение, повышение артериального давления, сужение сосудов, потоотделение, беспокойство, кажущееся уменьшение потребности в пище и сне. Тахикардия и гипертензия продолжаются от 3 до 4 часов, мягкая стимуляция — от 6 до 8 часов. Высокие дозы могут вызывать продолжительные приступы паники, у людей, не переносящих стимуляторы — психозы, отсутствие сна, галлюцинации. Период обнаружения MDPV в моче составляет 2-3 дня.

1.6.12. Фенциклидин (PCP)

Препарат для проведения общей анестезии. В целях обезболивания он начал применяться с середины прошлого века, и на тот момент использовался исключительно в медицинских целях. На данный момент фенциклидин включен в список психоактивных веществ и относится к группе диссоциативных анестетических галлюциногенов. Действие наркотика при курении наблюдается через полчаса-час, при внутривенном введении – через пару минут. Основное влияние наркотика на психику наркомана сводится к развитию состояния по типу сильного алкогольного опьянения вкупе с эйфорией. Но такой эффект наблюдается только при небольших дозах, индивидуальных для каждого организма. При повышении дозировки человек ощущает негативные эмоции, отрешенность от мира, чувство разбитости, сонливость, апатию. В среднем, действие фенциклидина продолжается до 6-10 часов, но большие дозы могут приводить к проблемам с самочувствием в течение нескольких недель.

1.6.13. Этилглюкуронид (ETG)

Этилглюкуронид (ETG) является второстепенным неокисляемым

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

1.6.14. Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)

Метилендиоксиметамфетамин (экстази) является дизайнерским наркотиком, впервые синтезированным в 1914 году в Немецкой фармацевтической компании для лечения ожирения. Те, кто принимал наркотическое вещество, часто сообщали о побочных эффектах, таких как увеличение мышечного напряжения и потоотделения. Хотя метилендиоксиметамфетамин явно не является стимулятором, как и амфетамин он способен повышать кровяное давление и частоту сердечных сокращений. Метилендиоксиметамфетамин вызывает изменения восприятия, что проявляется в увеличении чувствительности к свету, сложности фокусировки и смазанности зрения у некоторых людей, потребляющих вещество. Считается, что механизм действия метилендиоксиметамфетамина проявляется через высвобождение нейромедиатора Серотонина. Метилендиоксиметамфетамин так же может высвобождать Дофамин, однако общее мнение, что это второстепенный эффект наркотического вещества (Николс и Оберлендер, 1990). Наиболее распространенный эффект метилендиоксиметамфетамина, возникающий практически у всех людей, которые принимали умеренную дозу наркотического вещества, заключался в сжатии челюстей.

2. Принцип метода

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом работает по принципу одностадийного иммунохимического анализа, базирующегося на принципе конкурентного связывания. Наркотические вещества, которые могут быть обнаружены в образце мочи, конкурируют с мечеными наркотическими веществами (конъюгат наркотик-белок), предварительно нанесёнными на мембраны тест-полосок в зоне каждой тестовой полосы, за зоны связывания на специфических антителах.

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

Положительный к психоактивному веществу образец мочи не формирует цветную линию в тестовой области полоски из-за конкуренции психоактивных веществ 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 внутреннего (процедурного) контроля и указывая на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание мочи по мембране.

Тест-контейнер оснащен также полосками для определения фальсификации образца. Тест на фальсификацию образца предназначен для выявления подмены или любых других манипуляций с образцом мочи с

целью изменения результатов теста. Использование посторонних веществ для фальсификации может приводить к ложным отрицательным результатам тестов на наличие психоактивных веществ и их метаболитов в моче путем воздействия на процесс тестирования и/или через разбавление психоактивных веществ, присутствующих в моче.

3. Характеристики медицинского изделия

3.1. Технические характеристики медицинского изделия

Тест-система представляет собой контейнер, имеющий:

- емкость для исследуемого материала номинальным объемом 85 ± 8 мл. Габаритные размеры контейнера: высота ($84,2 \pm 1$) мм, длина ($65 \pm 0,5$) мм, ширина ($62,6 \pm 0,5$) мм. На этикетку стенки контейнера нанесены деления в 40 мл и 60 мл, метка минимального уровня заполнения контейнера (точность дозирования составляет $\pm 10\%$ от указанного объема), а также шкала с температурной индикацией от 32 до 38°C;
- цилиндр с емкостью номинальным объемом $2 \pm 0,2$ мл;
- панель, встроенная в контейнер, в варианте исполнения 1 содержит 6 тест-полосок: 5 для определения психоактивных веществ и их метаболитов и 1 для определения фальсификации мочи. В варианте исполнения 2 и 3 панель содержит 7 тест-полосок: 6 для определения психоактивных веществ и их метаболитов и 1 для определения фальсификации мочи. Габаритные размеры панели для тест-полосок: высота ($54 \pm 0,5$) мм, ширина ($48 \pm 0,5$) мм;
- ключ поворотного механизма, обеспечивающий поступление испытуемого образца из накопительной емкости в резервуар. Габаритные размеры ключа: высота ($32 \pm 0,5$) мм, ширина ($16 \pm 0,5$) мм, длина ($27 \pm 0,5$) мм.

Виды тест-полосок для обнаружения психоактивных веществ в варианте исполнения 1:

- Тест-полоска для обнаружения BAR/MDPV/MTD;

- Тест-полоска для обнаружения THC/COC/PCP;
- Тест-полоска для обнаружения AMP/BZO;
- Тест-полоска для обнаружения MET;
- Тест-полоска для обнаружения OPI.

Виды тест-полосок для обнаружения психоактивных веществ в варианте исполнения 2:

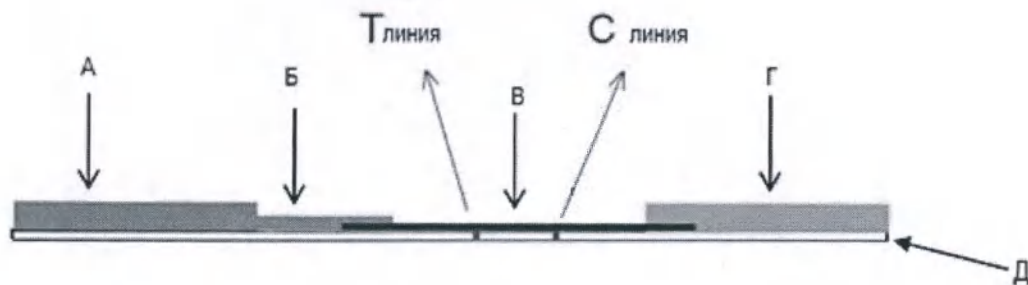
- Тест-полоска для обнаружения BZO/AMP/MOR(OPI);
- Тест-полоска для обнаружения BAR/MTD;
- Тест-полоска для обнаружения THC/COC;
- Тест-полоска для обнаружения K3;
- Тест-полоска для обнаружения OXY;
- Тест-полоска для обнаружения MET.

Виды тест-полосок для обнаружения психоактивных веществ в варианте исполнения 3:

- Тест-полоска для обнаружения BAR/MDMA/MTD;
- Тест-полоска для обнаружения BZO/AMP/OPI;
- Тест-полоска для обнаружения COC/MET/THC;
- Тест-полоска для обнаружения PCP;
- Тест-полоска для обнаружения MDPV;
- Тест-полоска для обнаружения ETG.

Структура тест-полоски для выявления психоактивных 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 психоактивных веществ и их метаболитов

Общая масса изделия в вариантах исполнения 1 и 2 без упаковки составляет $66 \pm 0,5$ г, масса тест-контейнера в варианте исполнения 3 составляет $67 \pm 0,5$ г.

3.2. Диагностическая чувствительность и специфичность

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

Процедура тестирования была выполнена точно в соответствии с инструкцией, предоставленной Assure Tech (производителем данного изделия). Собранные клинические образцы были испытаны на экспресс-тестах, а затем подтверждены с помощью ГХ / МС (Agilent 7890-5975) или ВЭЖХ-МС (ABI / API 3200 Q TRAP LC / MS / MS). Данный вид теста является удобным в использовании и доступным.

Результаты представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Диагностическая чувствительность и специфичность

Вариант исполнения 1:

AMP300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	125	0
	-	5	130

Диагностическая чувствительность: $125/(125+5) = 96.1\%$

Диагностическая специфичность: $130/(130+0) = 100\%$

Диагностическая значимость метода: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

BAR300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	132	3
	-	3	162

Диагностическая чувствительность: $132/(132+3) = 97.8\%$

Диагностическая специфичность: $162/(162+3) = 98.1\%$

Диагностическая значимость метода: $(132+162)/(132+3+3+162) = 98\%$

BZO100:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	47	1
	-	2	50

Диагностическая чувствительность: $47/(47+2) = 95.9\%$

Диагностическая специфичность: $50/(50+1) = 98\%$

Диагностическая значимость метода: $(47+50)/(47+2+1+50) = 97\%$

СОС100:

ГХ/МС

Тест-система		+	-
	+	165	5

«НАРКОЛАБ»	-	3	260
------------	---	---	-----

Диагностическая чувствительность: $165/(165+3) = 98.2 \%$

Диагностическая специфичность: $260/(260+5) = 98.1 \%$

Диагностическая значимость метода: $(165+260)/(165+3+5+260) = 98.2 \%$

MDPV 500:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	85	0
	-	0	151

Диагностическая чувствительность: $85/(85+0) = 100 \%$

Диагностическая специфичность: $151/(151+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(85+151)/(85+0+0+151) = 100 \%$

MET300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	61	0
	-	2	64

Диагностическая чувствительность: $61/(61+2) = 96.8 \%$

Диагностическая специфичность: $64/(64+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(61+64)/(61+2+0+64) = 98.4 \%$

MTD300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	99	0
	-	4	110

Диагностическая чувствительность: $99/(99+4) = 96.1 \%$

Диагностическая специфичность: $110/(110+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(99+110)/(99+4+0+110) = 98.1 \%$

OPI 1000:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	55	2
	-	2	48

Диагностическая чувствительность: $55/(55+2) = 96.5 \%$

Диагностическая специфичность: $48/(48+2) = 96 \%$

Диагностическая значимость метода: $(55+48)/(55+2+2+48) = 96.3 \%$

PCP 25:

ВЭЖХ

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	55	0
	-	0	168

Диагностическая чувствительность: $55/(55+0) = 100\%$

Диагностическая специфичность: $168/(168+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(55+168)/(55+0+0+168) = 100 \%$

THC25:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Диагностическая чувствительность: $60/(60+2) = 96.8 \%$

Диагностическая специфичность: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Диагностическая значимость метода: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5 \%$

Вариант исполнения 2:

AMP500:

ГХ/МС

		+	-
--	--	---	---

Тест-система «НАРКОЛАБ»	+	116	0
	-	5	150

Диагностическая чувствительность: $116/(116+5) = 95.9\%$

Диагностическая специфичность: $150/(150+0) = 100\%$

Диагностическая значимость метода: $(116+150)/(116+5+0+150) = 98.1\%$

BAR300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	132	3
	-	3	162

Диагностическая чувствительность: $132/(132+3) = 97.8\%$

Диагностическая специфичность: $162/(162+3) = 98.1\%$

Диагностическая значимость метода: $(132+162)/(132+3+3+162) = 98\%$

BZO300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	41	4
	-	2	52

Диагностическая чувствительность: $41/(41+2) = 95.3\%$

Диагностическая специфичность: $52/(52+4) = 92.9\%$

Диагностическая значимость метода: $(41+52)/(41+2+4+52) = 93.9\%$

СОС150:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	53	2
	-	2	57

Диагностическая чувствительность: $53/(53+2) = 96.4\%$

Диагностическая специфичность: $57/(57+2) = 96.6 \%$

Диагностическая значимость метода: $(53+57)/(53+2+2+57) = 96.5 \%$

OXY100:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	49	0
	-	2	54

Диагностическая чувствительность: $49/(49+2) = 96.1 \%$

Диагностическая специфичность: $54/(54+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(49+54)/(49+2+0+54) = 98.1 \%$

MET500:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	63	0
	-	2	54

Диагностическая чувствительность: $63/(63+2) = 96.8 \%$

Диагностическая специфичность: $54/(54+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(64+54)/(63+2+0+54) = 98.3 \%$

MTD300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	99	0
	-	4	110

Диагностическая чувствительность: $99/(99+4) = 96.1 \%$

Диагностическая специфичность: $110/(110+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(99+110)/(99+4+0+110) = 98.1 \%$

ОРИ 300:

ГХ/МС

		+	-
	+		
	-		

Тест-система «НАРКОЛАБ»	+	61	1
	-	2	47

Диагностическая чувствительность: $61/(61+2) = 96.8 \%$

Диагностическая специфичность: $47/(47+1) = 97.9 \%$

Диагностическая значимость метода: $(61+47)/(61+2+1+47) = 97.3 \%$

КЗ 20:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	46	1
	-	1	59

Диагностическая чувствительность: $46/(46+1) = 97.9 \%$

Диагностическая специфичность: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Диагностическая значимость метода: $(46+59)/(46+1+1+59) = 98.1 \%$

ТНС20:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Диагностическая чувствительность: $60/(60+2) = 96.8 \%$

Диагностическая специфичность: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Диагностическая значимость метода: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5 \%$

Вариант исполнения 3:

AMP300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	125	0
	-	5	130

Диагностическая чувствительность: $125/(125+5) = 96.1 \%$

Диагностическая специфичность: $130/(130+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1 \%$

BAR300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	132	3
	-	3	162

Диагностическая чувствительность: $132/(132+3) = 97.8\%$

Диагностическая специфичность: $162/(162+3) = 98.1 \%$

Диагностическая значимость метода: $(132+162)/(132+3+3+162) = 98 \%$

BZO100:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	47	1
	-	2	50

Диагностическая чувствительность: $47/(47+2) = 95.9\%$

Диагностическая специфичность: $50/(50+1) = 98 \%$

Диагностическая значимость метода: $(47+50)/(47+2+1+50) = 97 \%$

СОС100:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	165	5
	-	3	260

Диагностическая чувствительность: $165/(165+3) = 98.2 \%$

Диагностическая специфичность: $260/(260+5) = 98.1 \%$

Диагностическая значимость метода: $(165+260)/(165+3+5+260) = 98.2 \%$

MDPV 500:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	85	0
	-	0	151

Диагностическая чувствительность: $85/(85+0) = 100 \%$

Диагностическая специфичность: $151/(151+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(85+151)/(85+0+0+151) = 100 \%$

МЕТ300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	61	0
	-	2	64

Диагностическая чувствительность: $61/(61+2) = 96.8 \%$

Диагностическая специфичность: $64/(64+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(61+64)/(61+2+0+64) = 98.4 \%$

МТD300:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	99	0
	-	4	110

Диагностическая чувствительность: $99/(99+4) = 96.1 \%$

Диагностическая специфичность: $110/(110+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(99+110)/(99+4+0+110) = 98.1 \%$

ОПІ 1000:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	55	2
	-	2	48

Диагностическая чувствительность: $55/(55+2) = 96.5 \%$

Диагностическая специфичность: $48/(48+2) = 96 \%$

Диагностическая значимость метода: $(55+48)/(55+2+2+48) = 96.3 \%$

PCR 25:

ВЭЖХ

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	55	0
	-	0	168

Диагностическая чувствительность: $55/(55+0) = 100\%$

Диагностическая специфичность: $168/(168+0) = 100 \%$

Диагностическая значимость метода: $(55+168)/(55+0+0+168) = 100 \%$

ТНС25:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Диагностическая чувствительность: $60/(60+2) = 96.8 \%$

Диагностическая специфичность: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Диагностическая значимость метода: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5 \%$

ЕТG500:

ГХ/МС

Тест-система «НАРКОЛАБ»		+	-
	+	50	10
	-	12	55

Диагностическая чувствительность: $50/(50+12) = 80.6\%$

Диагностическая специфичность: $55/(55+10) = 84.6\%$

Диагностическая значимость метода: $(55+50)/(55+12+10+50) = 82.6\%$

MDMA500:

ГХ/МС

Тест-система		+	-
--------------	--	---	---

«НАРКОЛАБ»	+	85	0
	-	0	151

Диагностическая чувствительность: $85/(85+0) = 100\%$

Диагностическая специфичность: $151/(151+0) = 100\%$

Диагностическая значимость метода: $(85+151)/(85+0+0+151) = 100\%$

Вывод: По результатам исследования определены диагностические характеристики тест-системы. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность тестов составляет более 90% при определении всех заявленных аналитов, кроме этилглюкуронида. Диагностические характеристики при определении этилглюкуронида составляют более 80%.

3.3. Аналитическая чувствительность

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

Таблица 5. Результаты исследования аналитической чувствительности

Вариант исполнения 1:

Конц. в-ва	n	AMP 300		BAR 300		BZO 100		COC 100	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0

75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	17	33	15	35	6	44	13	37
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	PCP 25		THC 25	
Результат		-	+	-	+

Отриц. образец	50	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0
Пороговое значение	50	9	41	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50

Вариант исполнения 2:

Конц. в-ва	n	AMP 500		BAR 300		BZO 300		COC 150	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	14	36	11	39	17	33	24	26
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50

150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	OXY 100		MET 500		MTD 300		OPI 300	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	19	31	10	40	6	44	24	26
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	K3 20		THC 20	
Результат		-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0

75% порогового значения	50	50	0	50	0
Пороговое значение	50	16	34	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50

Вариант исполнения 3:

Конц. в-ва	n	AMP 300		BAR 300		BZO 100		COC 100	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	17	33	15	35	6	44	13	37

125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	PCP 25		THC 25		MDMA 500		ETG 500	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	9	41	11	39	13	37	19	31
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Вывод: Образцы, содержащие аналит в концентрации ниже порогового значения, демонстрируют отрицательный результат, образцы, содержащие препарат в концентрации равной пороговой концентрации (cut-off), определяются как положительные или отрицательные. Все образцы, содержащие препарат в концентрации на уровне предела обнаружения (LoD)

и выше, демонстрируют положительный результат. Все образцы не содержащие аналита определяются как отрицательные.

3.4. Аналитическая специфичность

3.4.1. Интерференция

Была выявлена интерференция лекарственного препарата Кеторолак в концентрации 5×10^6 нг/мл при определении этилглюкуронида (ETG) и бензодиазепинов (BZO). Лекарственное средство Парацетамол в концентрации $3,3 \times 10^6$ нг/мл вызывает интерференцию при определении бензодиазепинов (BZO) и этилглюкуронида (ETG). Лекарственный препарат Левофлоксацин в концентрации $8,3 \times 10^5$ нг/мл вызывает интерференцию при определении бензодиазепинов (BZO) и этилглюкуронида (ETG).

3.4.2. Перекрестная реактивность

Целью исследования являлось определение перекрестной реактивности теста с веществами в моче, не содержащей аналит. Следующие вещества не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл. В Таблице 6 указаны соединения, не проявляющие перекрестную реактивность.

Таблица 6. Соединения, не проявляющие перекрестную реактивность

№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения
1	(-)- Эфедрин (за исключением MET)	17	Хлорфенирамин	33	Фенирамин
2	(+)-Напроксен	18	Креатин	34	Фенотиазин
3	(+/-)- Эфедрин (за исключением MET)	19	Декстрометорфан	35	Прокаин
4	4-Диметиламиноантипирин	20	Дексторфан - тартрат	36	Протоникс
5	Ацетаминофен	21	Допамин	37	Псевдоэфедрин
6	Ацетон	22	Эритромицин	38	Хинидин
7	Альбумин	23	Этанол	39	Ранитидин

8	Амитриптилин	24	Фуросемид	40	Сертралин
9	Ампициллин	25	Глюкоза	41	Тирамин
10	Аспартам	26	Эфир гваякол глицерила	42	Витамин С (аскорбиновая кислота)
11	Аспирин	27	Гемоглобин	43	Тримепразин
12	Бензокаин	28	Ибупрофен	44	Венлафаксин
13	Билирубин	29	Имипрамин	45	Ибупрофен
14	б-Фенилэтил-амин	30	Изопротеренол		
15	Кофеин	31	Щавелевая кислота		
16	Хлорохин (за исключением МЕТ)	32	Пенициллин – G		

Соединения, перечисленные в Таблице 7, относящиеся к каждому приведенному аналиту соответственно, демонстрируют по отношению к нему перекрестную реактивность в указанной концентрации.

Таблица 7. Соединения, проявляющие перекрестную реактивность

Вариант исполнения 1:	
<u>Компоненты, относящиеся к Амфетамину 300</u>	<u>нг/мл</u>
Д-Амфетамин	300
L-Амфетамин	50,000
Гемисульфатная соль мефентермина	>100,000
3,4-метилendioксиамфетамин (MDA)	625
Фентермин	625
Пара-метоксиамфетамин (PMA)	625
Пара-метоксиметамфетамин (PMMA)	>100,000
Тирамин	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Барбитуратам 300</u>	
Секобарбитал	300
Аллобарбитал	1,250
Алфенал	625
Амобарбитал	625
Апробарбитал	188
Бутабарбитал	94
Буталбитал	2,500
Бутетал	200
Циклопентобарбитал	400
Пентобарбитал	1,000
Фенобарбитал	300
<u>Компоненты, относящиеся к Бензодиазепинам 100</u>	
Оксазепам	100
Алпразолам	42

Бромазепам	208
Хлордiazепоксид	833
Клобазам	21
Клоназепам	833
Клоразепат	1,110
Десалькфлуразепам	83
Диазепам	83
Эстазолам	1,667
Фентанил	>100,000
Флунитразепам	125
Флуразепам	>100,000
Лоразепам	417
Лорметазепам	417
Медазепам	>100,000
Мидазолам	>100,000
Нитразепам	8,333
Норхлоридiazепоксид	83
Нордiazепам	167
Празепам	>100,000
Темазепам	21
Триазолам	1,667
<u>Компоненты, относящиеся к Кокаину 100</u>	
Бензоилэкгонин	100
<u>Компоненты, относящиеся к Синтетическим катинонам 500</u>	
MDPV	500
<u>Компоненты, относящиеся к Метамфетамину 300</u>	

Д- Метамфетамин	300
Хлорохин	7,500
Фенфлурамин	12,500
l-Метамфетамин	10,000
Гемисульфатная соль мефентермина	31,250
Метилдиэтиламин (MDEA)	50,000
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	313
Полиметилметакрилат (PMMA)	625
(-)-Эфедрин	2,000
<u>Компоненты, относящиеся к Метадону 300</u>	
Метадон	300
(-)-альфа-метадол	2,000
<u>Компоненты, относящиеся к Опиатам 1000</u>	
Морфин	1,000
Ацетилкодеин	1,000
Бупренорфин	>10,000
Кодеин	1,000
Диацетилморфин (героин)	3,000
Дигидрокодеин	1,000
Этилморфин	200
Гидроморфон	25,000
Гидрокодон	50,000
Мерперидин	>100,000
6-моноацетилморфин (6-MAM)	3,000
Морфин-3-β-D- глюкоронид	10,000
Налорфина гидрохлорид	>100,000
Оксикодон	>100,000

Оксиморфон	>100,000
Рифампицин	>100,000
Тебаин	50,000
<u>Компоненты, относящиеся к Фенциклидину 25</u>	
Фенциклидин	25
Гидрокодон	>100,000
Гидроморфон	>100,000
4-гидроксифенциклидин	75
<u>Компоненты, относящиеся к Марихуане 25</u>	
11-нор-Δ9 – THC-9-COOH	25
11-нор-Δ8 – THC-9-COOH	15
Δ8 – Тетрагидроканнабинол	7,500
Δ9 – Тетрагидроканнабинол	7,500
Каннабинол	10,000
Вариант исполнения 2:	
<u>Компоненты, относящиеся к Амфетамину 500</u>	нг/мл
Д-Амфетамин	500
L-Амфетамин	50,000
3,4-метилendioксиамфетамин (MDA)	625
Фентермин	1,250
Пара-метоксиамфетамин (PMA)	625
Тирамин	100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Барбитуратам 300</u>	
Секобарбитал	300
Аллобарбитал	1,250

Алфенал	625
Амобарбитал	625
Апробарбитал	188
Бутабарбитал	94
Буталбитал	2,500
Бутетал	200
Циклопентобарбитал	400
Пентобарбитал	1,000
Фенобарбитал	300
<u>Компоненты, относящиеся к Бензодиазепинам 300</u>	
Оксазепам	300
Алпразолам	125
Бромазепам	625
Хлордiazепоксид	2,500
Клобазам	63
Клоназепам	2,500
Клоразепат	3,330
Десалькфлуразепам	250
Диазепам	250
Эстазолам	5,000
Фентанил	>100,000
Флунитразепам	375
Флуразепам	>100,000
Лоразепам	1,250
Лорметазепам	1,250
Медазепам	>100,000
Мидазолам	>100,000
Нитразепам	25,000

Норхлоридиазепоксид	250
Нордiazепам	500
Празепам	>100,000
Темазепам	63
Триазолам	5000
<u>Компоненты, относящиеся к Кокаину 150</u>	
Бензоилэкгонин	150
Кокаин	125
Экгонин	10,000
Метилловый эфир эггоина	>10,000
<u>Компоненты, относящиеся к Оксикодону 100</u>	
Оксикодон	100
Гидрокодон	6,250
Гидроморфон	50,000
Налоксон	50,000
Оксиморфон	250
<u>Компоненты, относящиеся к Метамфетамину 500</u>	
Д- Метамфетамин	500
Хлорохин	12,500
Фенфлурамин	12,500
l-Метамфетамин	3,125
Гемисульфатная соль мефентермина	25,000
Метилдиэтиламин (MDEA)	12,500
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	1,875
Полиметилметакрилат (PMMA)	625
(-)-Эфедрин	2,000

<u>Компоненты, относящиеся к Метадону 300</u>	
Метадон	300
(-)-альфа-метадол	2,000
<u>Компоненты, относящиеся к Опиатам 300</u>	
Морфин	300
Ацетилкодеин	150
Бупренорфин	>10,000
Кодеин	250
Диацетилморфин (героин)	250
Дигидрокодеин	586
Этилморфин	200
Гидроморфон	12,500
Гидрокодон	12,500
6-моноацетилморфин (6-МAM)	250
Морфин-3-β-D- глюкоронид	2,500
Налорфина гидрохлорид	25,000
Тебаин	25,000
<u>Компоненты, относящиеся к Синтетическим каннабиноидам 20</u>	
AB-PINACA	20
AB-PINACA-5-Пентановая кислота	20
AB-PINACA-5-гидроксипентил	20
AB-FUBINACA	30
AB-PINACA-4-гидроксипентил	>10,000
UR-144-5-Пентановая кислота	5,000
UR-144	>10,000
UR-144-5-гидроксипентил	>10,000

UR-144-4-гидроксипентил	>10,000
APINACA	>10,000
APINACA-5-гидроксипентил	>10,000
ADB-PINACA N-(5-гидроксипентил)	40
ADB-PINACA-Пентановая кислота	20
5-фтор- АВ-PINACA N-(4-гидроксипентил)	40
<u>Компоненты, относящиеся к Марихуане 20</u>	
11-нор-Δ9 – THC-9-COOH	20
11-нор-Δ8 – THC-9-COOH	15
Δ8 – Тетрагидроканнабинол	7,500
Δ9 – Тетрагидроканнабинол	7,500
Каннабинол	10,000
Вариант исполнения 3:	
<u>Компоненты, относящиеся к Амфетамину 300</u>	<u>нг/мл</u>
Д-Амфетамин	300
L-Амфетамин	50,000
Гемисульфатная соль мефентермина	>100,000
3,4-метилendioксиамфетамин (MDA)	625
Фентермин	625
Пара-метоксиамфетамин (PMA)	625
Пара-метоксиметамфетамин (PMMA)	>100,000
Тирамин	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Барбитуратам 300</u>	
Секобарбитал	300
Аллобарбитал	1,250

Алфенал	625
Амобарбитал	625
Апробарбитал	188
Бутабарбитал	94
Буталбитал	2,500
Бутетал	200
Циклопентобарбитал	400
Пентобарбитал	1,000
Фенобарбитал	300
<u>Компоненты, относящиеся к Бензодиазепинам 100</u>	
Оксазепам	100
Алпразолам	42
Бромазепам	208
Хлордiazепоксид	833
Клобазам	21
Клоназепам	833
Клоразепат	1,110
Десалькфлуразепам	83
Диазепам	83
Эстазолам	1,667
Фентанил	>100,000
Флунитразепам	125
Флуразепам	>100,000
Лоразепам	417
Лорметазепам	417
Медазепам	>100,000
Мидазолам	>100,000
Нитразепам	8,333

Норхлоридиазепоксид	83
Нордiazепам	167
Празепам	>100,000
Темазепам	21
Триазолам	1,667
<u>Компоненты, относящиеся к Кокаину 100</u>	
Бензоилэкгонин	100
<u>Компоненты, относящиеся к Синтетическим катинонам 500</u>	
MDPV	500
<u>Компоненты, относящиеся к Метамфетамину 300</u>	
Д- Метамфетамин	300
Хлорохин	7,500
Фенфлурамин	12,500
l-Метамфетамин	10,000
Гемисульфатная соль мефентермина	31,250
Метилдиэтиламин (MDEA)	50,000
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	313
Полиметилметакрилат (PMMA)	625
(-)-Эфедрин	2,000
<u>Компоненты, относящиеся к Метадону 300</u>	
Метадон	300
(-)-альфа-метадол	2,000
<u>Компоненты, относящиеся к Опиатам 1000</u>	
Морфин	1,000

Ацетилкодеин	1,000
Бупренорфин	>10,000
Кодеин	1,000
Диацетилморфин (героин)	3,000
Дигидрокодеин	1,000
Этилморфин	200
Гидроморфон	25,000
Гидрокодон	50,000
Мерперидин	>100,000
6-моноацетилморфин (6-МAM)	3,000
Морфин-3- β -D- глюкоронид	10,000
Налорфина гидрохлорид	>100,000
Оксикодон	>100,000
Оксиморфон	>100,000
Рифампицин	>100,000
Тебаин	50,000

Компоненты, относящиеся к Фенциклидину 25

Фенциклидин	25
Гидрокодон	>100,000
Гидроморфон	>100,000
4-гидроксифенциклидин	75

Компоненты, относящиеся к Марихуане 25

11-нор- Δ^9 – THC-9-COOH	25
11-нор- Δ^8 – THC-9-COOH	15
Δ^8 – Тетрагидроканнабинол	7,500
Δ^9 – Тетрагидроканнабинол	7,500

Каннабинол	10,000
<u>Компоненты, относящиеся к Метилендиоксиметамфетамину 500</u>	
3,4-Метилендиоксиметамфетамин	500
d-Амфетамин	>100,000
l- Амфетамин	>100,000
d-Метамфетамин	>100,000
l- Метамфетамин	>100,000
3,4- Метилендиоксиамфетамин	2,500
3,4- Метилендиоксиэтиламфетамин	156
Параметоксиамфетамин	50,000
Параметоксиметамфетамин	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Этилглюкурониду 500</u>	
Этилглюкуронид	500
Этанол	>100,000
D-Глюкуроновая кислота	>100,000
Морфин-3-β-D- глюкуронид	>100,000

Вывод: соединения, приведённые в Таблице 6, не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл. Ряд соединений, приведенных в Таблице 7, демонстрирует перекрестную реактивность по отношению к исследуемым анализам в указанной концентрации, что является желательным свойством для методики исследования психоактивных веществ.

3.5. Воспроизводимость

Данное исследование проводилось по 2 серии в день и длилось 25 дней для каждой группы из трех партий. Оно проводилось тремя специалистами,

не знающими о системе идентификации образцов. Каждый из трех операторов проанализировал по 2 аликвоты образцов мочи с различными концентрациями психоактивного вещества (2 серии в день). В сумме каждым специалистом было проведено по 50 анализов для каждой концентрации. Результаты приведены в таблице 8.

Вариант исполнения 1:

Конц. в-ва	n	AMP 300		BAR 300		BZO 100		COC 100	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0

75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	17	33	15	35	6	44	13	37
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	PCP 25		THC 25	
Результат		-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0
Пороговое значение	50	9	41	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50

Вариант исполнения 2:

Конц. в-ва	n	AMP 500		BAR 300		BZO 300		COC 150	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	14	36	11	39	17	33	24	26
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	OXY 100		MET 500		MTD 300		OPI 300	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	19	31	10	40	6	44	24	26

125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	п	K3 20		THC 20	
Результат		-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0
Пороговое значение	50	16	34	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50
3Xпороговое значение	50	0	50	0	50

Вариант исполнения 3:

Конц. в-ва	n	AMP 300		BAR 300		BZO 100		COC 100	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	17	33	15	35	6	44	13	37

125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	PCP 25		THC 25		MDMA 500		ETG 500	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	9	41	11	39	13	37	19	31
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Вывод: Тест-контейнер соответствует заявленным характеристикам по показателю Воспроизводимость.

4. Меры предосторожности и данные о биологической безопасности

4.1. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Не использовать тест-контейнеры в случае:
 - истечения срока годности, указанного на упаковке;
 - повреждения упаковки;
- Не использовать тест-контейнер повторно.
- Избегать перекрестного загрязнения образцов, используя новый тест-контейнер для каждого нового образца.
- Следует тщательно прочитать инструкцию по применению перед проведением теста.
- Тест-контейнер содержит продукты животного происхождения. Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).
- Не следует есть, пить и курить в месте, где хранятся образцы и тест-контейнеры. Следует соблюдать установленные меры предосторожности в течение всей процедуры и выполнять стандартные процедуры для правильной утилизации образцов. Носить защитную одежду, например, лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз при анализе образцов.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты.
- Использованные наборы должны быть уничтожены в соответствии с местными правилами.

4.2 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей

Тест-контейнер содержит материалы животного происхождения. При изготовлении тест-контейнеров 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.

На все материалы животного происхождения имеются ветеринарные заключения. Все антитела и антигены в составе тест-системы имеют сертификаты анализа (см. файл менеджмента риска). Отходы, образующиеся при использовании теста, относятся к классу Б по СанПин 2.1.3684-21.

5. Подготовка изделия к работе

Контейнер готов к использованию и не требует специальных действий по подготовке.

После вскрытия упаковки тест-контейнер должен быть использован в течение 1 часа при комнатной температуре от 18 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

6. Сбор и хранение образцов мочи

Тестирование может быть проведено сразу после взятия пробы. Образцы мочи можно хранить при температуре 2-8°C не более 48 часов. Для длительного хранения образцы мочи следует заморозить и хранить при температуре от минус 20 до минус 30°C до 30 дней (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №40 от 27.01.2006). Замороженные образцы перед проведением тестирования необходимо довести до комнатной температуры и хорошо перемешать до начала испытаний. Не оставляйте

образцы мочи, подготовленные для анализа, более чем на 2 часа при комнатной температуре и более чем на 4 часа в холодильнике.

Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.

Если образцы необходимо отправить на дальнейший анализ в лабораторию, следует упаковать их в соответствии со всеми действующими правилами для перевозки биологических образцов.

Образцы для транспортировки могут быть собраны в тест-контейнер, либо дополнительные чистые, сухие контейнеры для сбора биоматериалов. Можно использовать образцы мочи, собранные в любое время суток. Мутные образцы центрифугируют в течение 10 мин при ускорении 1500 g, фильтруют через обеззоленный бумажный фильтр или дают отстояться до получения прозрачной надосадочной жидкости. Полученный прозрачный образец переносят пипеткой в тест-контейнер в необходимом количестве. Для тестирования необходимо использовать только прозрачные образцы.

6.1. Методика сбора биологического материала и меры предосторожности

Отбор мочи производится в условиях, исключающих возможность замены или фальсификации биологического объекта.

Моча собирается испытуемым в контейнер объемом не выше отметки 60 мл, но выше уровня заполнения, отмеченного на этикетке тест-контейнера как «минимальный уровень». Испытуемый передает контейнер медицинскому персоналу, затем контейнер закрывается крышкой.

Тест-система не содержит частей, контактирующих с незащищенной поверхностью тела человека. Необходимо производить сбор биоматериала без непосредственного контакта с незащищенными участками тела человека.

Взятие биоматериала осуществляется в перчатках.

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

– контейнер для сбора, хранения и транспортирования мочи,

зарегистрированный в установленном порядке;

- секундомер или таймер;
- центрифуга лабораторная (центробежная сила 1500g);
- фильтр бумажный обеззоленный;
- перчатки медицинские нестерильные;
- асептические салфетки (при необходимости);
- холодильник с температурой от 2 до 8 °С;
- морозильник с температурой от минус 20°С до минус 30°С;
- пипетка для переноса жидкостей.

8. 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-контейнер, в случае хранения при температуре от 2 до 8°С, перед проведением анализа должен быть выдержан при комнатной температуре от 18 до 25°С в течение не менее 10 минут. Тест-контейнер, в случае хранения при температуре от 8 до 18°С, перед проведением анализа должен быть выдержан при комнатной температуре от 18 до 25°С в течение не менее 5 минут. В случае хранения тест-контейнера при температуре от 25 до 30°С проведение анализа можно начинать сразу.

Тест-контейнер может быть использован для сбора биоматериала. Также может быть использован другой контейнер для сбора и транспортирования мочи, зарегистрированный в установленном порядке, не входящий в комплект поставки (см. пункт 7 настоящей инструкции по применению).

Вскрыть индивидуальную упаковку тест-системы непосредственно перед проведением исследования.

Извлеките тестовое устройство из герметичной упаковки и используйте

его как можно скорее.

После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки тест-системы анализ должен быть проведен не позднее чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры от 18 до 25°C и влажности не более 80%.

После предоставления испытуемым образца мочи, проверьте крышку на герметичность и опечатайте ее контрольной лентой. Объем предоставленного образца мочи должен достигать метки минимальный уровень заполнения.

Проверьте индикаторную температурную полоску. Появление зеленого цвета указывает на температуру образца мочи. Температуру образца оценивают не позднее 2 минут от начала анализа. Надлежащий диапазон температур для нефальсифицированного образца составляет 32-38°C. Контроль температуры применим только к свежесобраннным образцам мочи и осуществляется сразу после сдачи биоматериала пациентом.

Достаньте ключ из крышки, вставьте его в отверстие, поверните на 180° в направлении стрелки и засеките время начала анализа (рисунок 2).

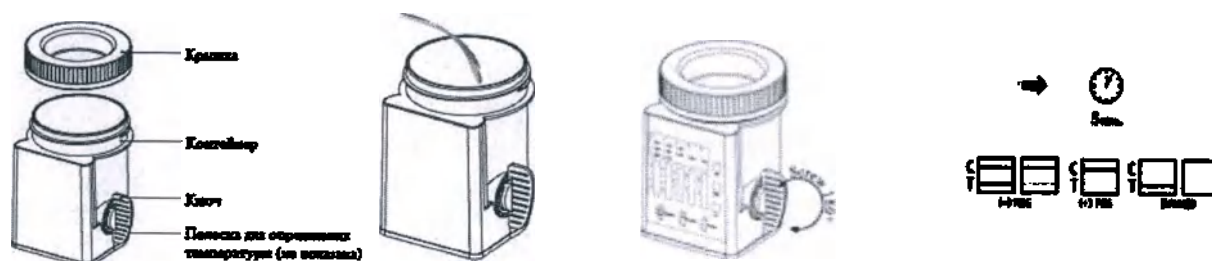
Отклейте этикетку с панели результатов анализа.

Для исследований на фальсификацию визуально сравните цвет индикаторной полоски с цветовой таблицей для интерпретации результатов теста на фальсификацию (рисунок 6). Не интерпретируйте результаты позднее, чем через 5 минут. Если тест показывает фальсификацию образца мочи, рекомендуется не проводить оценку содержания психоактивных веществ и их метаболитов, а провести повторный анализ с другим тест-контейнером или повторить сбор мочи.

Результаты испытаний на наличие психоактивных веществ и их метаболитов определяют по присутствию или отсутствию цветной линии/линий в области результатов. Результат должен быть определен в течение 5 минут от начала анализа.

Положительные результаты испытаний должны быть подтверждены другим методом тестирования. Для этого необходимо отправить тест-

контейнер с образцом мочи в токсикологическую лабораторию для



подтверждения полученных результатов.

Рисунок 2 – Проведение анализа

9. Интерпретация результатов

9.1. Результаты тестов для выявления психоактивных веществ

Положительный результат (рисунок 3): в области контроля (C) появляется только одна цветная полоса. Нет видимой цветной полосы в тестовой области (T).

Отрицательный результат (рисунок 4): одна или несколько цветных полос появляются на мембране. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая и(или) третья полоса появляется в тестовой области (T).

Недействительный результат (рисунок 5): контрольная полоса не отображается. Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите проведение анализа с новой тест-системой. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тест-системы и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.



**Рисунок 3 -
Положительный
результат**



**Рисунок 4 -
Отрицательный
результат**



**Рисунок 5 -
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.

9.2. Результаты теста для установления факта фальсификации

Для интерпретации результатов пользуйтесь цветовой таблицей (рисунок 6), входящей в состав тест-системы.

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

Температура: Определение температуры образца производится по термополоске на контейнере. Появление зеленой метки под конкретной цифрой, обозначающей температуру (от 32 до 38), указывает на данное значение температуры. Температуру образца оценивают не позднее 2 минут от начала анализа.

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

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

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

Оксиданты: нормальная моча человека не должна содержать оксиданты, такие как хлорная известь, перекись водорода или хлорхромат пиридиния. Присутствие в образце высокого содержания антиоксидантов, таких как аскорбиновая кислота, может привести к ложноотрицательным результатам.

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

Рисунок 6— Цветовая таблица для интерпретации результатов теста на фальсификацию (оксиданты, креатинин, pH, удельная плотность)

10. 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 психоактивного вещества или его метаболита в образце. Если контрольная линия не появляется, тест-систему стоит отбраковать. Наличие этой контрольной полосы в контрольной области служит для подтверждения достаточного объема исследуемого образца,

правильной технике выполнения процедур анализа и проверки того, что достигнуты оптимальные условия хроматографирования.

Возможно использовать внешние контрольные материалы для обеспечения надлежащей работы тест-системы. Образцы контрольных материалов коммерчески доступны. При проведении контроля качества с помощью внешних контрольных материалов, необходимо руководствоваться методикой проведения анализа п.8 настоящей Инструкции по применению. Если контрольные значения не попадают в установленные пределы, тогда результаты анализа являются недействительными. Перечень контрольных материалов приведен в Приложении А.

11. Ограничения использования тест-системы

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

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 психоактивного вещества/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 обнаружено психоактивное вещество/метаболит, анализ не покажет частоту употребления данных веществ, влияния продуктов питания и приема лекарственных средств на результат анализа.

12. Комплект поставки

Тест-контейнер для выявления психоактивных веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом для *in vitro* диагностики («Тест-система НАРКОЛАБ»), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

Тест-контейнер для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца

В составе:

- Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, фенциклидина, синтетических катинонов, марихуаны с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2.

Тест-контейнер для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, оксиданты и термолентой для контроля температуры образца

В составе:

- Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, оксикодона, синтетических каннабиноидов (КЗ), марихуаны с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, оксиданты и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 3.

Тест-контейнер для определения 12 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца

В составе:

- Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 12 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, фенциклидина, синтетических катинонов, марихуаны, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетамина с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

13.1. Условия эксплуатации

После вскрытия упаковки тест-система должна быть использована в течение 1 часа при комнатной температуре от 18 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

13.2. Условия хранения

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

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

13.3. Условия транспортирования

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

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

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

Символы, используемые при маркировке приведены в Приложении Б.

14. Срок годности и стабильность

Срок годности системы составляет 24 месяца с даты производства.

Результаты исследований на стабильность показали, что тест-система стабильна в течении 24 месяцев при условии надлежащего хранения в закрытой упаковке из алюминиевой фольги с поглотителями влаги.

На основании данных исследования стабильности МИ после вскрытия проведение теста рекомендуется в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

14.1. Стабильность в режиме реального времени

Анализ стабильности тест-контейнеров в режиме реального времени был проведен с использованием образцов из трех различных партий (3 лота) для каждого варианта исполнения. Данные образцы были помещены в инкубатор при температуре, установленной на 2-8°C и 30±3°C и относительной влажности 60%. Серии испытаний на стабильность были проведены через 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 и 27 месяцев. Тест-контейнеры

анализировались при использовании образцов мочи, не содержащей определяемого аналита, а также содержащей психоактивные вещества в концентрации $\pm 50\%$ от порогового значения. Десять повторных опытов с образцом проводилось на день 0 и три повторных опыта с образцом в другие моменты времени. Результаты рассматривались через 5 минут от начала анализа. Тесты выполнялись в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия.

Анализ стабильности тест-систем для параметров фальсификации мочи в реальном времени был проведен с использованием образцов из трех разных партий (3 лота) для каждого варианта исполнения. Эти образцы были помещены в инкубатор при температуре, установленной на $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $30\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью 60%. Серию тестов на стабильность проводили на 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 и 25 месяцы. Каждые 25 проб были заключены в один контейнер с 7 г влагопоглотителя. Частота отбора проб соответствует протоколу стабильности ASSURE. Пять повторных опытов с образцом проводились на день 0 и один повторный опыт с образцом в другие моменты времени. Результат был оценен в соответствии с цветовой таблицей (рис. 6) не позднее, чем через 5 минут от начала анализа.

Вывод: Тест-система стабильна при температуре $2-30^{\circ}\text{C}$ в течение 24 месяцев.

14.2. Ускоренная стабильность

Ускоренное исследование стабильности тест-системы НАРКОЛАБ было проведено с использованием образцов из трех различных партий (три лота) для каждого варианта исполнения. Тест-контейнеры были помещены в инкубатор при температуре, установленной на 45°C при относительной влажности 60%. Серии испытаний на стабильность были проведены через 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70, и 77 дней. Тест-системы анализировались при использовании образцов мочи, не содержащей исследуемого аналита, а также содержащей аналит в концентрации $\pm 50\%$ от порогового значения. Для каждого образца проводилось 3 повторных теста. Тесты выполнялись в

соответствии с инструкцией по применению.

Ускоренное исследование стабильности тест-систем для определения параметров фальсификации мочи проводилось с использованием образцов контейнеров из трех различных партий (3 лота) для каждого варианта исполнения. Эти образцы помещались в термостат с температурой 45°C при относительной влажности 60%. Через 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70 и 77 дней проводилась серия измерений стабильности параметров образцов. Измерения проводились с использованием стандартных растворов креатинина, оксидантов (гипохлорита натрия, перекиси водорода и хлорхромата пиридиния), растворов с известными значениями pH и удельной плотности.

Для первоначального исследования (день 0) бралось 5 полосок каждого образца, для исследований в последующие дни бралась одна полоска.

Полученные данные детально приведены в документации производителя «Отчет об исследовании ускоренной стабильности»

Вывод: Тест-система стабильна при температуре 45°C в течение 77 дней. Полученные в ходе исследования данные были нанесены на график Аррениуса. Было определено, что срок годности продукта составляет минимум 24 месяца от даты производства.

14.3. Стабильность после вскрытия упаковки

Исследование проводилось на трёх партиях медицинского изделия (3 лота) для каждого варианта исполнения. Запечатанные пакеты из алюминиевой фольги вскрывали и тест-системы хранили при температуре 10±2°C и 30±2°C.

Исследование проводили при каждом температурный режиме, попарно комбинируя его с относительной влажностью 15% и 80%. Оценку проводили через 0, 1, 2, 3 и 4 часа с использованием мочи, не содержащей определяемых аналитов, в также содержащих аналиты в концентрациях ±50% порогового значения. В каждый момент времени тестирование проводилось в 3 повторениях для каждого образца. Испытания проводились согласно инструкции по применению. Результаты рассматривались по истечении 5

минут.

Исследование стабильности после вскрытия для параметров фальсификации (рН, креатинин, удельная плотность, оксиданты) проводилось на образцах трёх партий (3 лота) для каждого варианта исполнения. Исследование проводили при каждом температурный режиме, попарно комбинируя его с относительной влажностью 15% и 80%. Оценку проводили через 0, 1, 2, 3 и 4 часа с использованием стандартных растворов.

В каждый момент времени тестирование проводилось в 3 повторениях для каждого образца каждого лота. Испытания проводились согласно инструкции по применению. Результаты рассматривались не позднее, чем через 5 минут после начала анализа.

Полученные данные детально приведены в документации производителя «Отчет о стабильности после вскрытия».

Вывод: приемлемые результаты анализа были продемонстрированы во все моменты времени для всех тест-контейнеров, хранившихся при 10 °С и 30 °С при влажности 15 % и 80 % в течение четырех часов после вскрытия упаковки. Рекомендуется проведение теста в течение одного часа после вскрытия упаковки.

14.4. Стабильность при транспортировании

Исследование стабильности медицинского изделия при транспортировании было проведено для оценки влияния экстремальных температур и влажности на работоспособность тест-контейнеров в режиме реального времени при использовании смоделированных условий транспортирования. Проблема транспортирования предшествовала определению срока годности в режиме реального времени. Данное исследование позволило установить, что условия транспортирования не снижают срок годности набора.

Оценка стабильности проводилась с образцом биоматериала человека, не содержащим определяемого аналита, и образцом, содержащим определяемый аналит в концентрации $\pm 50\%$ от порогового значения. Для

проведения испытаний стабильности при транспортировании была подготовлена достаточная выборка каждого варианта образца биоматериала (мочи, не содержащей аналит и мочи, содержащей определяемый аналит в концентрации $\pm 50\%$ от порогового значения). В ходе исследования были протестированы три партии наборов (3 лота) каждого варианта исполнения. После моделирования условий транспортирования наборы были разделены на две группы: одна группа хранилась при $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$, другая при $30\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Были проведены четыре группы стресс-тестов при экстремальных температурах, влажности или пониженном атмосферном давлении, чтобы имитировать суровые условия доставки:

3 цикла замораживания-размораживания: выполнялись 3 цикла замораживания/оттаивания, а при последнем оттаивании образцы помещали в условия нормальной температуры хранения до конца исследования.

2 дня при 55°C : исследуемые образцы помещали в условия хранения при температуре 55°C на 2 дня, а затем перенесли в помещение при нормальной температуре хранения до конца исследования.

Низкая/Высокая влажность: исследуемые образцы помещали при низкой (20 %) и высокой (80 %) влажности соответственно на 2 дня, а затем перемещали в условия нормальной температуры хранения до конца исследования.

Пониженное атмосферное давление: исследуемые образцы поместили в вакуум до уровня 500 мТорр на 24 часа, а затем перенесли в условия нормальной температуры хранения до конца исследования.

Результаты исследования фиксировались в 0 и через 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 и 27 месяцев. В каждый момент времени фиксации результатов тест-системы доводили до комнатной температуры и проводили оценку стабильности. Оценка стабильности для каждого образца проводилась в трёх повторениях. Процедура тестирования и интерпретация результатов проводились в соответствии с инструкцией по применению. В имитационных условиях транспортирования три партии образцов каждого варианта

исполнения показала ожидаемые результаты, приведенные в документации производителя «Отчет об исследовании стабильности во время транспортирования».

Вывод: после воздействия стресс-условий среды данные о стабильности доступны для оценки в режиме реального времени в течение 27 месяцев. Приемлемая производительность медицинского изделия была продемонстрирована во всех точках времени для наборов, хранившихся при температуре 2–8 °C или 30 °C. Эти результаты показывают, что изделие во всех вариантах исполнения стабильно в течение не менее 24 месяцев при температуре 2-30 °C после транспортирования.

15. 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.

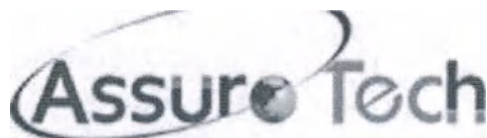
При профессиональном применении в клинических лабораториях после проведения анализа все компоненты тест-системы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованный тест-контейнер относят к классу Б - эпидемиологически опасные отходы, - и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации.

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

16. 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., КНР

Адрес: 310011 КНР, Чжэцзян, г. Ханчжоу, улица Гонгшу, Моганшан
Роуд, здание 4, дом № 1418-50

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

17. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НАРКОЛАБ», ООО
«НАРКОЛАБ», юридический адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика
Королева, дом 13, строение 1, офис 831, сайт: narkolab.ru, e-mail
info@narkolab.ru; тел.: +7(499) 758-44-44, ИНН 9717028246.

18. Гарантийные обязательства

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

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

Претензии, пожелания по вопросам качества тест-системы следует
направлять в Общество с ограниченной ответственностью «НАРКОЛАБ»,
ООО «НАРКОЛАБ», юридический адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика
Королева, дом 13, строение 1, офис 831, сайт: narkolab.ru, e-mail
info@narkolab.ru; тел.: +7(499) 758-44-44, ИНН 9717028246.

19. Перечень нормативных документов

– ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 – Медицинские изделия для диагностики in
vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1.
Термины, определения и общие требования;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2015 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения;
- 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;
- ГОСТ ISO 15223-1-2020 – Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ Р ЕН 14254-2010 (разделы 4-8) – Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови).

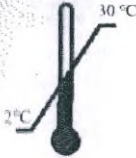
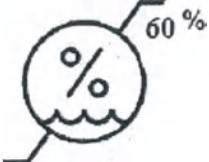
20. Литературные ссылки

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 психоактивных веществ. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

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

- Контрольный материал «Амфетамина сульфат – аналитический образец» 1 ампула (1 мл), партия 011120, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «Ethyl- β -D-glucuronide» – 1 ампула (1 мл), REF FN12091902, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «DOA MC I Control Set» – 4 флакона (по 5 мл), REF 61732FD01, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «DOA MC I Cal 1» – 1 флакон (10 мл), REF 29216FD01, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «DOA MC I Cal 2» – 1 флакон (10 мл), REF 29217FD01, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «DOA MC I Cal 3» – 1 флакон (10 мл), REF 29227FD01, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «DOA MC I Cal 4» – 1 флакон (10 мл), REF 29232FD01, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «Cannabinoids 200 Calibrator» – 1 флакон (5 мл), REF 58774FD01, ГБУЗ "МНПЦ наркологии ДЗМ";
- Контрольный материал «Оксикодона гидрохлорид»
- Контрольный материал «КЗ АВ-PINACA»

Приложение Б. Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Осторожно!
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Нестерильно		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Не использовать при повреждении упаковки		Соответствие требованиям директивы 98/79/EC
	Предел температуры		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх		Хрупкое, обращаться осторожно.
	Диапазон влажности в пределах 60%		Дата изготовления





INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS

**Test container for the detection of psychoactive substances and their
metabolites in urine by immunochromatographic method for in vitro
diagnostics**

("NARCOLAB test system"), in versions

Operation manual VER 07.06.2022

2022

Table of contents

1. Description of the medical device	4
1.1. Name of medical device	4
1.2. Purpose of the medical device	5
1.3. Scope and potential users	10
1.4. Indications and contraindications for use of the medical device.....	10
1.5. Diagnostic significance.....	11
1.6. Description of target analytes	11
1.6.1. Amphetamine (AMP)	11
1.6.2. Barbiturates (BAR).....	12
1.6.3. Benzodiazepines (BZO)	12
1.6.4. Cocaine (COC)	13
1.6.5. Oxycodone (OXY).....	13
1.6.6. Methamphetamine (MET)	13
1.6.7. Methadone (MTD).....	14
1.6.8. Opiates (OPI).....	14
1.6.9. Synthetic cannabinoids (K3).....	14
1.6.10. Marijuana (THC)	15
1.6.11. Synthetic cathinones (Methylenedioxypropylone – MDPV)	15
1.6.12. Phencyclidine (PCP).....	15
1.6.13. Ethylglucuronide (ETG).....	16
1.6.14. Methylenedioxymethamphetamine (MDMA).....	16
2. Method principle.....	17
3. Characteristics of a medical device	18
3.1. Specifications of the medical device	18
3.2. Diagnostic sensitivity and specificity	20
3.3. Analytical sensitivity	30
3.4. Analytical specificity	36
3.4.1. Interference	36
3.4.2. Cross-reactivity	36
3.5. Repeatability	49
4. Precautions and biosafety data	56

4.1. Precautions.....	56
4.2 Biosafety data for users, patients and others	56
5. Preparing the device for use	57
6. Collection and storage of urine samples.....	57
6.1. Methods of collecting biological material and precautions.....	58
7. Equipment and materials not included in the test set, but required for the analysis.....	58
8. Methodology for analysis	58
9. Interpretation of results.....	60
9.1. Results of tests to detect psychoactive substances	60
9.2. Results of a test to establish adulteration	61
10. Quality Control	62
11. Limitations of the test system	63
12. Supply package.....	63
13. Conditions of use, storage and transport	65
13.1. Operating conditions.....	65
13.2. Storage conditions	65
13.3. Transport conditions	65
14. Shelf life and stability.....	65
14.1. Real-time stability.....	66
14.2. Accelerated stability	66
14.3. Stability after opening the packaging	67
14.4. Stability during transport.....	68
15. Disposal and destruction of the test system.....	69
16. Information on the developer and manufacturer of the medical device.....	70
17. Manufacturer's authorised representative in the Russian Federation	70
18. Warranty obligations	70
19. List of normative documents	71
20. Literature references	71
Appendix A List of control materials used for external quality control of the test system procedure	73
Appendix B: Symbols used in labelling	74

1. Description of the medical device

1.1. Name of medical device

Test container for the detection of psychoactive substances and their metabolites in urine by immunochromatographic method for in vitro diagnostics ("NARCOLAB test system"), in versions:

Version 1.

Test container for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites with adulterated urine test strip for creatinine, pH, specific gravity and a thermal strip for sample temperature control.

The composition includes:

- Disposable container with key and test strip for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, phencyclidine, synthetic cathinones, marijuana with adulteration control strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pieces
- Tamper-evident tape - 25 pieces.
- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
- Instructions for use - 1pc.

Version 2.

Test container for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites with adulterated urine test strip for creatinine, pH, oxidants and a thermal strip for sample temperature control

The composition includes:

- Disposable container with key and test strip for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, oxycodone, synthetic cannabinoids (K3), marijuana with adulteration control strip for

creatinine, pH, oxidants and thermal strip for sample temperature control - 25 pieces

- Tamper-evident tape - 25 pieces.
- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
- Instructions for use - 1pc.

Version 3.

Test container for the determination of 12 types of psychoactive substances and their metabolites with adulterated urine test strip for creatinine, pH, specific gravity and a thermal strip for sample temperature control.

The composition includes:

- Disposable container with key and test strip for the determination of 12 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, phencyclidine, synthetic cathinones, marijuana, ethylglucuronide, methylenedioxymethamphetamine with adulteration control strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pieces
- Tamper-evident tape - 25 pieces.
- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
- Instructions for use - 1pc.

1.2. Purpose of the medical device

"The test container for detection of psychoactive substances and their metabolites in urine by immunochromatographic method for in vitro diagnosis ("NARCOLAB test system"), in versions" (hereinafter referred to as the test system) is intended for collection of biomaterial and simultaneous qualitative determination of psychoactive substances and their metabolites in human urine as well as for control of urine adulteration.

Functional purpose is to screen for psychoactive substances. Screening analysis of various psychoactive substances in urine ranges 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 various psychoactive substances. The test system is a device for immunochromatographic analysis for the qualitative detection of substances, without the need for additional devices. The threshold concentrations and analytes for the psychoactive substances to be determined are given in Tables 1, 2 and 3.

Table 1. Threshold concentrations and calibrator for version 1

Parameter	Parameter name	Calibrator	Threshold value (ng/ml)	Detection limit* (ng/ml)
AMP	Amphetamine	D-amphetamine	300	375
BAR	Barbiturates	Secobarbital	300	375
BZO	Benzodiazines	Oxazepam	100	125
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	100	125
MET	Methamphetamine	Methamphetamine	300	375
MTD	Methadone	Methadone	300	375
OPI	Opiates	Morphine	1000	1250
THC	Marijuana	11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25	31
PCP	Phencyclidine	Phencyclidine	25	31
MDPV	Synthetic cathinones	Methylenedioxypropylone	500	625

Table 2. Threshold concentrations and calibrator for version 2

Parameter	Parameter name	Calibrator	Threshold value (ng/ml)	Detection limit* (ng/ml)
AMP	Amphetamine	D-amphetamine	500	625
BAR	Barbiturates	Secobarbital	300	375
BZO	Benzodiazines	Oxazepam	300	375
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	150	188
OXY	Oxycodone	Oxycodone	100	125
MET	Methamphetamine	Methamphetamine	500	625
MTD	Methadone	Methadone	300	375
OPI	Opiates	Morphine	300	375
K3	Synthetic cannabinoids	AB- PINACA	20	25
THC	Marijuana	11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	20	25

Table 3. Threshold concentrations and calibrator for version 3

Parameter	Parameter name	Calibrator	Threshold value (ng/ml)	Detection limit* (ng/ml)
AMP	Amphetamine	D-amphetamine	300	375
BAR	Barbiturates	Secobarbital	300	375
BZO	Benzodiazines	Oxazepam	100	125
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	100	125
MET	Methamphetamine	Methamphetamine	300	375
MTD	Methadone	Methadone	300	375
OPI	Opiates	Morphine	1000	1250

THC	Marijuana	11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25	31
PCP	Phencyclidine	Phencyclidine	25	31
MDPV	Synthetic cathinones	Methylenedioxypyrovalerone	500	625
ETG	Ethylglucuronide	Ethylglucuronide	500	625
MDMA	Methylenedioxymethamphetamine	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	500	625

***The threshold value (ng/ml)** is the concentration of an analyte at which the test system can detect both positive and negative results.

The detection limit (ng/ml) is the concentration of an analyte at which the test system detects a result as positive with a probability of 95% or higher.

The test system is an immunochromatographic rapid assay for the qualitative preliminary detection of psychoactive substances, their metabolites and combinations specified in Tables 1, 2 and 3 in a human urine sample. Each test uses monoclonal antibodies to selectively detect elevated preparation levels in the urine. At a concentration equal to or higher than the detection limit (threshold value +25%), the test system detects a positive result in more than 95% of cases. This analysis is recommended by the United States Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA).

Specific pathology, condition or risk factor:

The test system is used for the medical examination of persons for suspected substance use, pre-trip and post-trip examinations, admission to hospital and other high-risk cases.

Type of sample to be analysed:

- freshly collected urine stored at 18 to 25°C for up to 4 hours;
- urine stored in the refrigerator at 2 to 8°C for up to 48 hours;
- frozen urine stored at minus 20 to minus 30°C for up to 30 days.

The test results are not influenced by population and demographic aspects of the test system.

The test container is equipped with a test strip to detect sample adulteration and a thermal strip to control the temperature of the sample.

Adulteration is the tampering with a urine sample in order to alter the test results. The use of impurities can lead to false negatives in tests for psychoactive substances, or interfere with the screening test, and/or destroy the psychoactive substances present in the urine. Dilution can also be used to obtain false negative results for substance tests.

One of the best ways to check for adulteration or dilution is to determine certain urine characteristics such as creatinine, pH, oxidants, specific gravity and sample temperature.

Creatinine (CRE): test for sample dilution. Creatinine is the metabolic product of creatine as an amino acid. It is found in muscle tissue and is also present in the urine. In an attempt to obtain false test results for the banned preparations, the test subject may drink excessive amounts of water or use diuretics (diuretics), such as herbal tea, to flush the preparation out of the body.

Creatinine determinations and specific gravity values are methods of testing for dilution and attempted drug excretion are two of the most common methods used to give false positive test results for the banned preparations. Low creatinine levels and low specific gravity may indicate diluted urine. Lack of creatinine (<5 mg/dL) indicates that the sample is not human urine, or is highly diluted.

Specific gravity (SG): test for sample dilution. The normal value should be between 1.003 and 1.030. Values outside this range may be the result of sample dilution or adulteration.

pH: test for the presence of acidic or alkaline substances added to urine for adulteration purposes. The normal pH level should be between 4.0 and 9.0. Values outside this range may indicate an adulterated sample.

Oxidants (OXI): test for the presence of oxidising reagents such as bleach, hydrogen peroxide, pyridinium chlorochromate. Oxidants are widely used

substances for adulteration of urine samples. Oxidants should not be found in normal human urine. Determination with a test strip of oxidant concentrations:

- Sodium hypochlorite ≥ 100 ppm;
- pyridinium chlorochromate ≥ 10 mg/dl;
- hydrogen peroxide ≥ 20 ppm;

is not the norm and is seen as a fact of adulteration.

Sample temperature

The container is fitted with a thermal strip to determine the temperature of the sample. The appearance of a green mark under a certain number (32 to 38) indicates the temperature of the urine sample. The proper temperature range for the sample is 32°C to 38°C.

1.3. Scope and potential users

Scope: Clinical laboratory diagnostics. The test container is intended to be used in a hospital laboratory for the rapid detection of psychoactive substances and their metabolites in human urine.

Potential user: a laboratory technician with a medical degree as well as a laboratory technician with a specialized medical degree.

For in vitro diagnostics only.

The test container is intended for single use.

1.4. Indications and contraindications for use of the medical device

Indications: Detection of psychoactive substances and their metabolites in human urine.

Version 1 is designed to detect 10 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, phencyclidine, synthetic cathinones, marijuana as well as to control urine adulteration by basic parameters: sample temperature, pH, creatinine, specific gravity.

Version 2 is designed to detect 10 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, oxycodone, synthetic cannabinoids (K3),

marijuana as well as to detect urine adulteration by basic parameters: sample temperature, pH, creatinine oxidants.

Version 3 is designed to detect 12 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, marijuana, phencyclidine, synthetic cathinones, ethyl glucuronide, methylenedioxymethamphetamine as well as to control urine adulteration by basic parameters: sample temperature, pH, creatinine, specific gravity.

Contraindications: No contraindications within the scope of the manufacturer's prescription.

1.5. Diagnostic significance

The test container is used to detect psychoactive substances and their metabolites in urine and can be used in investigations wherever a result of this test is required.

This analysis provides only a preliminary analytical result. A more precise alternative chemical method should be used to confirm the analytical result. Gas chromatography with mass spectrometer (GC/MS) or liquid chromatography with mass spectrometer (HPLC) are the preferred confirmatory methods.

The urine adulterant test strip is a semi-quantitative test based on colour comparison to determine creatinine, oxidants, pH and specific gravity of human urine. This test provides only preliminary data. A more precise alternative chemical method must be used to obtain a validated analytical result. The results should be sent to the laboratory for confirmation.

1.6. Description of target analytes

1.6.1. Amphetamine (AMP)

Amphetamines belong to the category of potent adrenomimetic drugs used for therapeutic purposes. Amphetamines are chemically related to human natural catecholamines: adrenaline and norepinephrine. High doses of amphetamine lead to increased central nervous system stimulation and induce a state of euphoria and heightened alertness, reduce appetite and cause a feeling of increased energy and

strength. Cardiovascular reactions to amphetamines include increased blood pressure and cardiac arrhythmia. More acute reactions consist of anxiety disorders, paranoia, hallucinations and psychotic behaviour. The effects of amphetamines last for 2-4 hours after consumption, with a half-life of 4-24 hours. About 30% of amphetamines are excreted unchanged in the urine with residues of hydroxylation products and desamidised derivatives.

1.6.2. Barbiturates (BAR)

Barbiturates weaken the central nervous system. They are used therapeutically as sedatives, hypnotics and anticonvulsants. Barbiturates are usually taken orally as capsules or tablets. The effect is similar to that of alcohol intoxication. Long-term use of barbiturates leads to immunological tolerance and physical dependence. Rapid-acting barbiturates taken at 400 mg/day for 2-3 months form a clinically significant degree of physical dependence. Withdrawal symptoms can be severe enough to be fatal. Very small amounts (less than 5%) of barbiturates are excreted unchanged in the urine. The detection period for barbiturates in urine is 4-7 days.

1.6.3. Benzodiazepines (BZO)

Benzodiazepines are medications often prescribed for 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 and sleep disorders. Benzodiazepines are also used as sedatives before surgical and medical procedures and to treat epilepsy and alcohol withdrawal.

Taking benzodiazepines regularly (e.g. daily) for several months increases the risk of physical dependence, especially if large doses are taken. Abrupt discontinuation can lead to symptoms such as sleep disorders, gastrointestinal distress, impaired well-being, loss of appetite, sweating, shivering, weakness, anxiety disorders and altered perception. Only tiny amounts of most benzodiazepines (less than 1%) are excreted unchanged in the urine; concentrations in the urine are formed by paired preparations. The detection period

for benzodiazepines in urine is 3-7 days.

1.6.4. Cocaine (COC)

Cocaine is a potent central nervous system stimulant and local anaesthetic. It initially causes excessive energy and agitation, gradually leading to tremor, hypersensitivity and spasms. In large quantities, cocaine causes feverishness, insensibility, difficulty breathing and loss of consciousness.

Cocaine is often taken on its own by inhaling through the nose, by intravenous injections and by smoking pure cocaine. Rapidly excreted in the urine as benzoylecgonine. Benzoylecgonine, 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 of cocaine exposure.

1.6.5. Oxycodone (OXY)

Oxycodone is a semi-synthetic opioid derived from thebaine. It is a powerful pain reliever. The preparation has a destructive effect on the body. Dependence on oxycodone develops rapidly. Very often heroin addicts use it under the illusion that by using it they can get rid of their addiction, but instead of relief they get a new addiction of the same strength and severity as the old one.

Once in the body, oxycodone targets opioid receptors that are located in both the brain and spinal cord. This is followed by reactions that can not only quench the pain but also produce a feeling of euphoria. Oxycodone can overdose if used uncontrollably, it has a depressant effect on the respiratory centre and can be fatal if not treated in time.

1.6.6. Methamphetamine (MET)

Methamphetamine is an addictive, stimulant drug that intensely excites certain brain systems. Methamphetamine is chemically very similar to amphetamine, but its effects on the central nervous system are much stronger. Methamphetamine produced in illegal laboratories is highly addictive. The preparation is taken orally, by injection or inhalation. High doses cause increased central nervous system stimulation and induce a state of euphoria and heightened alertness, reduce appetite and induce a feeling of increased energy and strength.

Cardiovascular reactions to methamphetamine include increased blood pressure and cardiac arrhythmia. More acute reactions consist of anxiety disorders, paranoia, hallucinations, psychotic behaviour, depression and exhaustion.

The effects of methamphetamine last for 2-4 hours after consumption, with a half-life of 9-24 hours. Methamphetamine is excreted in the urine as amphetamine, oxidised and deamidised derivatives. However, 10-20% of methamphetamine is excreted unchanged in the urine. Thus, the presence of the parent compound in urine indicates the use of methamphetamine. Methamphetamine can usually be detected in the urine within 3-5 days, depending on the pH of the urine.

1.6.7. Methadone (MTD)

Methadone is a long-acting painkiller with an effect lasting from twelve to forty-eight hours. Methadone relieves consumers from the strain of seeking illegal heroin, the dangers of injecting and the mood swings caused by most opiates. Prolonged use of high doses of methadone can lead to very long withdrawal. Compared to other opiates, which require a withdrawal period of a week to ten days, methadone users can go through a withdrawal period of five to six weeks.

1.6.8. Opiates (OPI)

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

Opioid analgesics make up a large group of substances that control pain by inhibiting the central nervous system. Large doses of morphine can cause high levels of tolerance and physical dependence and lead to addiction and abuse. Morphine is excreted unmetabolised and is the main metabolic product of codeine and heroin. Morphine can be detected in urine for several days after an opioid dose.

1.6.9. Synthetic cannabinoids (K3)

Synthetic cannabinoids are smoking mixtures sold as weed with the chemical AB- PINACA on them. They have a psychoactive effect somewhat

similar to that of marijuana, but with more severe psychopathological symptoms. Like marijuana, K3 affects cannabinoid receptors. In acute intoxication with cannabinoids, spatial perception and movement disorders may occur. The world is perceived as unfamiliar, alienated, psychomotor agitation occurs, accompanied by feelings of anxiety and fear. Along with JWH-073 and JWH-018, AB- PINACA is one of the most common synthetic cannabinoids among new psychoactive substances.

1.6.10. Marijuana (THC)

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

When smoked or taken orally it induces a state of euphoria. Consumers have impaired memory and delayed comprehension. They may also experience short-term mental confusion and fear. Prolonged use of large doses can lead to behavioural disorders. The peak effect of marijuana smoking occurs after 20-30 minutes and lasts 90-120 minutes after smoking one cigarette. Elevated metabolic levels in urine are observed over time of exposure and can be detected within 3-10 days of smoking. The main metabolite excreted in the urine is 11-nor- Δ^9 - tetrahydrocannabinol - 9-carboxylic acid (Δ^9 - THC-COOH).

1.6.11. Synthetic cathinones (Methylenedioxypropylone – MDPV)

Methylenedioxypropylone is a cathinone-class psychostimulant that acts as an inhibitor of noradrenaline dopamine reuptake. MDPV is not used for medicinal purposes, but has been sold as a legal psychostimulant since 2007. It has similar features to amphetamine and cocaine. Causes effects such as: palpitations, increased blood pressure, vasoconstriction, sweating, restlessness, seemingly decreased need for food and sleep. Tachycardia and hypertension last 3 to 4 hours, mild stimulation lasts 6 to 8 hours. High doses can cause prolonged panic attacks, psychosis, lack of sleep and hallucinations in people who cannot tolerate stimulants. The detection period for MDPV in urine is 2-3 days.

1.6.12. Phencyclidine (PCP)

A preparation for general anaesthesia. It began to be used for pain relief in

the middle of the last century, and at that time it was used exclusively for medical purposes. Phencyclidine is currently listed as a psychoactive substance and belongs to the group of dissociative anaesthetic hallucinogens. The effects of the drug can be felt after half an hour or an hour if smoked, and after a couple of minutes if injected. The main effect of the drug on the addict's psyche is to develop a state similar to that of heavy alcoholic intoxication combined with euphoria. But this effect is only seen in small doses that are individual for each body. When the dose is increased, the person feels negative emotions, detachment from the world, a feeling of brokenness, sleepiness and apathy. On average, phencyclidine lasts up to 6-10 hours, but higher doses can lead to health problems for several weeks.

1.6.13. Ethylglucuronide (ETG)

Ethylglucuronide (ETG) is a minor non-oxidised metabolite of ethyl alcohol formed in vivo by the conjugation of ethanol to glucuronic acid by UDP-glucuronosyltransferase. ETG, which is a metabolic product of rapidly metabolised alcohol (ethanol) in the body, is excreted in the blood, hair and urine. An ETG rapid test panel can detect ethylglucuronide in urine, which will confirm alcohol consumption. The ETG metabolite stays in the body longer and therefore has a longer detection time (8 to 80 hours). The ETG test can be used in alcohol withdrawal or rehabilitation programmes.

1.6.14. Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)

Methylenedioxymethamphetamine (Ecstasy) is a designer drug first synthesised in 1914 by the German Pharmaceutical Company to treat 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, with increased sensitivity to light, difficulty in focusing and blurred vision in some people who use the substance. The mechanism of action of methylenedioxymethamphetamine is considered to be through the release of Serotonin, a neurotransmitter. Methylenedioxymethamphetamine can also release Dopamine, but the general

consensus is that this is a minor effect of the drug (Nichols and Oberlender, 1990). The most common effect of methylenedioxymethamphetamine, occurring in almost all people who took a moderate dose of the drug, was jaw clenching.

2. Method principle

The test container for the detection of drug substances and their metabolites in urine by immunochromatographic method works according to the principle of one-step immunochemical analysis based on the principle of competitive binding. Drug substances that can be detected in the urine sample compete with labelled drug substances (drug-protein conjugate) pre-applied to the membranes of the test strips in the area of each test strip for binding zones on specific antibodies.

During the test, a sample of urine is lifted upwards by capillary force. If the concentration of the psychoactive substance in the urine sample is below the threshold value, it does not saturate the binding sites of the specific antibody. The antibody then reacts with the drug-protein conjugate and a coloured line appears in the test area (T) of the strip for that psychoactive substance. The presence of a psychoactive substance at a concentration equal to or higher than the threshold value of determination leads to saturation of all antibody binding sites, and no coloured line is formed in the test area.

A urine sample positive for the psychoactive substance does not form a coloured line in the test area of the strip due to competition of the psychoactive substance for binding sites, whereas a urine sample negative for the preparation forms a line in the test area due to lack of competition. The coloured line is always displayed in the control area, acting as an internal (procedural) control and indicating that sufficient sample volume has been added and that the urine is flowing evenly across the membrane.

The test container is also equipped with strips to detect sample adulteration. The sample adulteration test is designed to detect tampering or any other manipulation of a urine sample in order to alter the test results. The use of extraneous substances for adulteration can lead to false negative test results for

psychoactive substances and their metabolites in urine by influencing the testing process and/or by diluting the psychoactive substances present in the urine.

3. Characteristics of a medical device

3.1. Specifications of the medical device

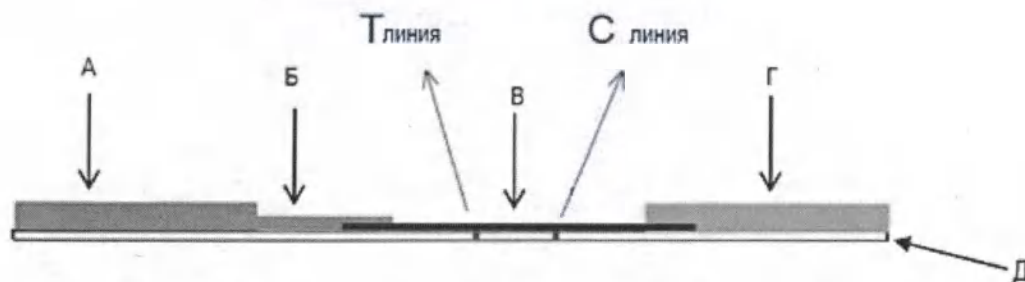
The test system is a container which has:

- Test material container with a nominal volume of 85 ± 8 ml. Container dimensions: height (84.2 ± 1) mm, length (65 ± 0.5) mm, width (62.6 ± 0.5) mm. The label on the container wall has 40ml and 60ml divisions, a minimum fill level mark (dosing accuracy of $\pm 10\%$ of the indicated volume) and a scale with a temperature indication from 32 to 38°C;
- a cylinder with a nominal volume of 2 ± 0.2 ml;
- the panel built into the container, in version 1, contains 6 test strips: 5 for the detection of psychoactive substances and their metabolites and 1 for the detection of adulterated urine. In version 2 and 3 the panel contains 7 test strips: 6 for the detection of psychoactive substances and their metabolites and 1 for the detection of adulterated urine. Panel dimensions for test strips: height (54 ± 0.5) mm, width (48 ± 0.5) mm;
- the swivel key to ensure that the test sample flows from the storage tank into the tank. Key dimensions: height (32 ± 0.5) mm, width (16 ± 0.5) mm, length (27 ± 0.5) mm.

Types of test strips for the detection of psychoactive substances in version 1:

- Test strip for the detection of BAR/MDPV/MTD;
- Test strip for the detection of THC/COC/PCP;
- Test strip for the detection of AMP/BZO;
- Test strip for the detection of MET;
- Test strip for the detection of OPI.

Types of test strips for the detection of psychoactive substances in version 2:



- Test strip for the detection of BZO/AMP/MOR(OPI);
- Test strip for the detection of BAR/MTD;
- Test strip for the detection of THC/COC;
- Test strip for the detection of K3;
- Test strip for the detection of OXY;
- Test strip for the detection of MET.

Types of test strips for the detection of psychoactive substances in E on 3:

- Test strip for the detection of BAR/MDMA/MTD;
- Test strip for the detection of BZO/AMP/OPI;
- Test strip for the detection of COC/MET/THC;
- Test strip for the detection of PCP;
- Test strip for the detection of MDPV;
- Test strip for the detection of ETG.

The structure of the test strip for the detection of psychoactive substances and their metabolites is shown in Figure 1:

- A - Sample area substrate;
- B - Conjugate application area substrate;
- C - Nitrocellulose membrane;
- D - Absorbent plate;
- E - Lower substrate.

Figure 1 – Structure of the test strip for the detection of psychoactive substances and their metabolites

The total mass of the product in versions 1 and 2 without packaging is 66 ± 0.5 g, the mass of the test container in version 3 is 67 ± 0.5 g.

3.2. Diagnostic sensitivity and specificity

Sample matching was performed on urine samples. All samples were confirmed by gas chromatography-mass spectrometry (GC/MS) or high performance liquid chromatography (HPLC). Samples were randomly selected and analysed using a test system. The results were classified as positive or negative after 5 minutes.

The test procedure was executed exactly according to the instructions provided by Assure Tech (the manufacturer of this product). The collected clinical samples were tested by rapid tests and then confirmed by GC/MS (Agilent 7890-5975) or HPLC-MS (ABI / API 3200 Q TRAP LC / MS / MS). This type of test is convenient and accessible.

The results are shown in Table 4.

Table 4. Diagnostic sensitivity and specificity

Version 1:

AMP300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	125	0
	-	5	130

Diagnostic sensitivity: $125/(125+5) = 96.1\%$

Diagnostic specificity: $130/(130+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

BAR300:

GC/MS

NARCOLAB test		+	-
	+	132	3

system	-	3	162
--------	---	---	-----

Diagnostic sensitivity: $132/(132+3) = 97.8\%$

Diagnostic specificity: $162/(162+3) = 98.1\%$

Diagnostic significance of the method: $(132+162)/(132+3+3+162) = 98\%$

BZO100:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	47	1
	-	2	50

Diagnostic sensitivity: $47/(47+2) = 95.9\%$

Diagnostic specificity: $50/(50+1) = 98\%$

Diagnostic significance of the method: $(47+50)/(47+2+1+50) = 97\%$

COC100:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	165	5
	-	3	260

Diagnostic sensitivity: $165/(165+3) = 98.2\%$

Diagnostic specificity: $260/(260+5) = 98.1\%$

Diagnostic significance of the method: $(165+260)/(165+3+5+260) = 98.2\%$

MDPV 500:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	85	0
	-	0	151

Diagnostic sensitivity: $85/(85+0) = 100\%$

Diagnostic specificity: $151/(151+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(85+151)/(85+0+0+151) = 100\%$

MET300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	61	0
	-	2	64

Diagnostic sensitivity: $61/(61+2) = 96.8 \%$

Diagnostic specificity: $64/(64+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(61+64)/(61+2+0+64) = 98.4 \%$

MTD300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	99	0
	-	4	110

Diagnostic sensitivity: $99/(99+4) = 96.1 \%$

Diagnostic specificity: $110/(110+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(99+110)/(99+4+0+110) = 98.1 \%$

OPI 1000:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	55	2
	-	2	48

Diagnostic sensitivity: $55/(55+2) = 96.5 \%$

Diagnostic specificity: $48/(48+2) = 96 \%$

Diagnostic significance of the method: $(55+48)/(55+2+2+48) = 96.3 \%$

PCP 25:

HPLC

NARCOLAB test system		+	-
	+	55	0
	-	0	168

Diagnostic sensitivity: $55/(55+0) = 100\%$

Diagnostic specificity: $168/(168+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(55+168)/(55+0+0+168) = 100 \%$

THC25:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Diagnostic sensitivity: $60/(60+2) = 96.8 \%$

Diagnostic specificity: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Diagnostic significance of the method: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5 \%$

Version 2:

AMP500:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	116	0
	-	5	150

Diagnostic sensitivity: $116/(116+5) = 95.9\%$

Diagnostic specificity: $150/(150+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(116+150)/(116+5+0+150) = 98.1 \%$

BAR300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	132	3
	-	3	162

Diagnostic sensitivity: $132/(132+3) = 97.8\%$

Diagnostic specificity: $162/(162+3) = 98.1 \%$

Diagnostic significance of the method: $(132+162)/(132+3+3+162) = 98 \%$

BZO300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	41	4
	-	2	52

Diagnostic sensitivity: $41/(41+2) = 95.3\%$

Diagnostic specificity: $52/(52+4) = 92.9\%$

Diagnostic significance of the method: $(41+52)/(41+2+4+52) = 93.9\%$

COC150:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	53	2
	-	2	57

Diagnostic sensitivity: $53/(53+2) = 96.4\%$

Diagnostic specificity: $57/(57+2) = 96.6\%$

Diagnostic significance of the method: $(53+57)/(53+2+2+57) = 96.5\%$

OXY100:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	49	0
	-	2	54

Diagnostic sensitivity: $49/(49+2) = 96.1\%$

Diagnostic specificity: $54/(54+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(49+54)/(49+2+0+54) = 98.1\%$

MET500:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	63	0
	-	2	54

Diagnostic sensitivity: $63/(63+2) = 96.8\%$

Diagnostic specificity: $54/(54+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(63+54)/(63+2+0+54) = 98.3\%$

MTD300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	99	0
	-	4	110

Diagnostic sensitivity: $99/(99+4) = 96.1 \%$

Diagnostic specificity: $110/(110+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(99+110)/(99+4+0+110) = 98.1 \%$

OPI 300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	61	1
	-	2	47

Diagnostic sensitivity: $61/(61+2) = 96.8 \%$

Diagnostic specificity: $47/(47+1) = 97.9 \%$

Diagnostic significance of the method: $(61+47)/(61+2+1+47) = 97.3 \%$

K3 20:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	46	1
	-	1	59

Diagnostic sensitivity: $46/(46+1) = 97.9 \%$

Diagnostic specificity: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Diagnostic significance of the method: $(46+59)/(46+1+1+59) = 98.1 \%$

THC20:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Diagnostic sensitivity: $60/(60+2) = 96.8 \%$

Diagnostic specificity: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Diagnostic significance of the method: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5 \%$

Version 3:

AMP300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	125	0
	-	5	130

Diagnostic sensitivity: $125/(125+5) = 96.1\%$

Diagnostic specificity: $130/(130+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

BAR300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	132	3
	-	3	162

Diagnostic sensitivity: $132/(132+3) = 97.8\%$

Diagnostic specificity: $162/(162+3) = 98.1 \%$

Diagnostic significance of the method: $(132+162)/(132+3+3+162) = 98 \%$

BZO100:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	47	1
	-	2	50

Diagnostic sensitivity: $47/(47+2) = 95.9\%$

Diagnostic specificity: $50/(50+1) = 98 \%$

Diagnostic significance of the method: $(47+50)/(47+2+1+50) = 97 \%$

COC100:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	165	5
	-	3	260

Diagnostic sensitivity: $165/(165+3) = 98.2 \%$

Diagnostic specificity: $260/(260+5) = 98.1 \%$

Diagnostic significance of the method: $(165+260)/(165+3+5+260) = 98.2 \%$

MDPV 500:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	85	0
	-	0	151

Diagnostic sensitivity: $85/(85+0) = 100 \%$

Diagnostic specificity: $151/(151+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(85+151)/(85+0+0+151) = 100 \%$

MET300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	61	0
	-	2	64

Diagnostic sensitivity: $61/(61+2) = 96.8 \%$

Diagnostic specificity: $64/(64+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(61+64)/(61+2+0+64) = 98.4 \%$

MTD300:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	99	0
	-	4	110

Diagnostic sensitivity: $99/(99+4) = 96.1 \%$

Diagnostic specificity: $110/(110+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(99+110)/(99+4+0+110) = 98.1 \%$

OPI 1000:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	55	2
	-	2	48

Diagnostic sensitivity: $55/(55+2) = 96.5 \%$

Diagnostic specificity: $48/(48+2) = 96 \%$

Diagnostic significance of the method: $(55+48)/(55+2+2+48) = 96.3 \%$

PCP 25:

HPLC

NARCOLAB test system		+	-
	+	55	0
	-	0	168

Diagnostic sensitivity: $55/(55+0) = 100\%$

Diagnostic specificity: $168/(168+0) = 100 \%$

Diagnostic significance of the method: $(55+168)/(55+0+0+168) = 100 \%$

THC25:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Diagnostic sensitivity: $60/(60+2) = 96.8 \%$

Diagnostic specificity: $59/(59+1) = 98.3 \%$

Diagnostic significance of the method: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5 \%$

ETG500:

GC/MS

NARCOLAB test		+	-
	+	50	10

system	-	12	55
--------	---	----	----

Diagnostic sensitivity: $50/(50+12) = 80.6\%$

Diagnostic specificity: $55/(55+10) = 84.6\%$

Diagnostic significance of the method: $(55+50)/(55+12+10+50) = 82.6\%$

MDMA500:

GC/MS

NARCOLAB test system		+	-
	+	85	0
	-	0	151

Diagnostic sensitivity: $85/(85+0) = 100\%$

Diagnostic specificity: $151/(151+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(85+151)/(85+0+0+151) = 100\%$

Conclusion: Based on the results of the study, the diagnostic performance of the test system has been determined. The diagnostic sensitivity and diagnostic specificity of the tests is more than 90% for all of the stated analytes except ethylglucuronide. The diagnostic performance in determining ethyl glucuronide is over 80%.

3.3. Analytical sensitivity

The analytical sensitivity was determined by adding a control sample of the analyte to a negative urine sample at $\pm 50\%$ threshold $\pm 25\%$ threshold and threshold. Samples of the preparation were randomly selected and coded. The results were confirmed by GC/MS. Each preparation sample was analysed 50 times in accordance with the instructions for use of the drug. The analysis results shown in Table 5 were considered after 5 minutes of adding the sample.

Table 5. Results of the analytical sensitivity study

Version 1:

Drug conc.	n	AMP 300		BAR 300		BZO 100		COC 100	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+

Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	17	33	15	35	6	44	13	37
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

3xthreshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
-------------------	----	---	----	---	----	---	----	---	----

Drug conc.	n	PCP 25		THC 25	
Result		-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0
Threshold value	50	9	41	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50
3xthreshold value	50	0	50	0	50

Version 2:

Drug conc.	n	AMP 500		BAR 300		BZO 300		COC 150	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0

Threshold value	50	14	36	11	39	17	33	24	26
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3×threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	OXY 100		MET 500		MTD 300		OPI 300	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	19	31	10	40	6	44	24	26
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3×threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	K3 20		THC 20	
Result		-	+	-	+

Negative sample	50	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0
Threshold value	50	16	34	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	AMP 300		BAR 300		BZO 100		COC 100	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	17	33	15	35	6	44	13	37

125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3×threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	PCP 25		THC 25		MDMA 500		ETG 500	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	9	41	11	39	13	37	19	31
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3×threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Conclusion: Samples containing an analyte at a concentration below the threshold concentration show a negative result, samples containing an analyte at a concentration equal to the threshold concentration (cut-off) are defined as positive or negative. All samples containing the preparation at a concentration at or above the limit of detection (LoD) show a positive result. All samples not containing an

analyte are defined as negative.

3.4. Analytical specificity

3.4.1. Interference

Interference of the Ketorolac preparation at a concentration of 5×10^6 ng/ml was detected in the determination of ethyl glucuronide (ETG) and benzodiazepines (BZO). Paracetamol preparation at a concentration of 3.3×10^6 ng/ml causes interference in the determination of benzodiazepines (BZO) and ethylglucuronide (ETG). Levofloxacin preparation at a concentration of 8.3×10^5 ng/ml cause interference in the determination of benzodiazepines (BZO) and ethylglucuronide (ETG).

3.4.2. Cross-reactivity

The aim of the study was to determine the cross-reactivity of the test with substances in non-analyte urine. The following substances showed no cross-reactivity when tested with the test system at a concentration of 100 µg/ml. Table 6 lists compounds that do not exhibit cross-reactivity.

Table 6. Compounds that do not show cross-reactivity

No. pp.	Compound name	No. pp.	Compound name	No. pp.	Compound name
1	(-)- Ephedrine (except MET)	17	Chlorpheniramine	33	Pheniramine
2	(+)-Naproxen	18	Creatine	34	Phenothiazine
3	(+/-)- Ephedrine (except MET)	19	Dextromethorphan	35	Procaine
4	4-Dimethylaminoantipyrine	20	Dextrorfan tartrate	36	Protonix
5	Acetaminophen	21	Dopamine	37	Pseudoephedrine
6	Acetone	22	Erythromycin	38	Quinidine
7	Albumin	23	Ethanol	39	Ranitidine
8	Amitriptyline	24	Furosemide	40	Sertralin
9	Ampicillin	25	Glucose	41	Tyramine

10	Aspartame	26	Guaiacol glyceryl ether	42	Vitamin C (ascorbic acid)
11	Aspirin	27	Haemoglobin	43	Trimepravne
12	Benzocaine	28	Ibuprofen	44	Venlafaxine
13	Bilirubin	29	Imipramine	45	Ibuprofen
14	b-Phenylethylamine	30	Isoproterenol		
15	Coffein	31	Oxalic acid		
16	Chloroquine (excluding MET)	32	Penicillin - G		

The compounds listed in Table 7 relating to each analyte listed, respectively, exhibit cross-reactivity towards it at the indicated concentration.

Table 7. Compounds that show cross-reactivity

Version 1:	
<u>Components related to Amphetamine 20</u>	<u>ng/ml</u>
D-Amphetamine	300
L-Amphetamine	50.000
Hemisulphate salt of mephentermine	>100.000
3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	625
Phentermine	625
Para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Para-methoxymethamphetamine (PMMA)	>100.000
Tyramine	>100.000
<u>Components related to Barbiturates 20</u>	
Secobarbital	300
Allobarbital	1.250
Alphenal	625
Amobarbital	625
Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2.500
Butetal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	1.000
Phenobarbital	300
<u>Components related to Benzodiazepines 100</u>	
Oxazepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208

Chlordiazepoxide	833
Clobazam	21
Clonazepam	833
Clorazepate	1.110
Desalcflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1.667
Phentanyl	>100.000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100.000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100.000
Midazolam	>100.000
Nitrazepam	8.333
Norchloridiazepoxide	83
Nordiazepam	167
Prazepam	>100.000
Temazepam	21
Triazolam	1.667
<u>Components related to Cocaine 100</u>	
Benzoylecgonine	100
<u>Components related to Synthetic cathinones 500</u>	
MDPV	500
<u>Components related to Methamphetamine 300</u>	
D- Methamphetamine	300

Chloroquin	7.500
Fenfluramine	12.500
l-Methamphetamine	10.000
Hemisulphate salt of mephentermine	31.250
Methyldiethylamine (MDEA)	50.000
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	313
Polymethylmethacrylate (PMMA)	625
(-)-Ephedrine	2.000
<u>Components related to Methadone 300</u>	
Methadone	300
(-)-alpha-metadol	2.000
<u>Components related to Opiates 1000</u>	
Morphine	1.000
Acetylcodeine	1.000
Buprenorphine	>10.000
Codeine	1.000
Diacetylmorphine (heroin)	3.000
Dihydrocodeine	1.000
Ethylmorphine	200
Hydromorphone	25.000
Hydrocodone	50.000
Merperidine	>100.000
6-monoacetylmorphine (6-MAM)	3.000
Morphine-3-β-D-glucoronide	10.000
Nalorphine hydrochloride	>100.000
Oxycodone	>100.000
Oxymorphone	>100.000

Rifampicin	>100.000
Tebain	50.000
<u>Components related to Phencyclidine 25</u>	
Phencyclidine	25
Hydrocodone	>100.000
Hydromorphone	>100.000
4-hydroxyphencyclidine	75
<u>Components related to Marijuana 25</u>	
11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25
11 nor- Δ^8 -THC-9-COOH	15
Δ^8 – Tetrahydrocannabinol	7.500
Δ^9 – Tetrahydrocannabinol	7.500
Cannabinol	10.000
Version 2:	
<u>Components related to Amphetamine 500</u>	ng/ml
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50.000
3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	625
Phentermine	1.250
Para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Tyramine	100.000
<u>Components related to Barbiturates 20</u>	
Secobarbital	300
Allobarbital	1.250
Alphenal	625

Amobarbital	625
Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2.500
Butetal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	1.000
Phenobarbital	300
<u>Components related to Benzodiazepines 300</u>	
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Chlordiazepoxide	2.500
Clobazam	63
Clonazepam	2.500
Clorazepate	3.330
Desalcflurazepam	250
Diazepam	250
Estazolam	5.000
Phentanyl	>100.000
Flunitrazepam	375
Flurazepam	>100.000
Lorazepam	1.250
Lormetazepam	1.250
Medazepam	>100.000
Midazolam	>100.000
Nitrazepam	25.000
Norchloridiazepoxide	250

Nordiazepam	500
Prazepam	>100.000
Temazepam	63
Triazolam	5000
<u>Components related to Cocaine 150</u>	
Benzoylecgonine	150
Cocaine	125
Ecgonine	10.000
Ecgonine methyl ester	>10.000
<u>Components related to Oxycodone 100</u>	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6.250
Hydromorphone	50.000
Naloxone	50.000
Oxymorphone	250
<u>Components related to Methamphetamine 500</u>	
D- Methamphetamine	500
Chloroquin	12.500
Fenfluramine	12.500
l-Methamphetamine	3.125
Hemisulphate salt of mephentermine	25.000
Methyldiethylamine (MDEA)	12.500
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	1.875
Polymethylmethacrylate (PMMA)	625
(-)-Ephedrine	2.000

<u>Components related to Methadone 300</u>	
Methadone	300
(-)-alpha-metadol	2.000
<u>Components related to Opiates 300</u>	
Morphine	300
Acetylcodeine	150
Buprenorphine	>10.000
Codeine	250
Diacetylmorphine (heroin)	250
Dihydrocodeine	586
Ethylmorphine	200
Hydromorphone	12.500
Hydrocodone	12.500
6-monoacetylmorphine (6-MAM)	250
Morphine-3- β -D-glucoronide	2.500
Nalorphine hydrochloride	25.000
Tebain	25.000
<u>Components related to Synthetic cannabinoids 20</u>	
AB-PINACA	20
AB-PINACA-5-Pentanoic acid	20
AB-PINACA-5-hydroxypentyl	20
AB-FUBINACA	30
AB-PINACA-4-hydroxypentyl	>10.000
UR-144-5-Pentanoic acid	5.000
UR-144	>10.000
UR-144-5-hydroxypentyl	>10.000
UR-144-4-hydroxypentyl	>10.000

APINACA	>10.000
APINACA-5-hydroxypentyl	>10.000
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	40
ADB-PINACA-Pentanoic acid	20
5-fluoro- AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	40
<u>Components related to Marijuana 20</u>	
11 nor- Δ 9-THC-9-COOH	20
11 nor- Δ 8-THC-9-COOH	15
Δ 8 – Tetrahydrocannabinol	7.500
Δ 9 – Tetrahydrocannabinol	7.500
Cannabinol	10.000
Version 3:	
<u>Components related to Amphetamine 20</u>	<u>ng/ml</u>
D-Amphetamine	300
L-Amphetamine	50.000
Hemisulphate salt of mephentermine	>100.000
3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	625
Phentermine	625
Para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Para-methoxymethamphetamine (PMMA)	>100.000
Tyramine	>100.000
<u>Components related to Barbiturates 20</u>	
Secobarbital	300
Allobarbital	1.250
Alphenal	625
Amobarbital	625

Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2.500
Butetal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	1.000
Phenobarbital	300
<u>Components related to Benzodiazepines 100</u>	
Oxazepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208
Chlordiazepoxide	833
Clobazam	21
Clonazepam	833
Clorazepate	1.110
Desalcflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1.667
Phentanyl	>100.000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100.000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100.000
Midazolam	>100.000
Nitrazepam	8.333
Norchloridiazepoxide	83
Nordiazepam	167

Prazepam	>100.000
Temazepam	21
Triazolam	1.667
<u>Components related to Cocaine 100</u>	
Benzoylecgonine	100
<u>Components related to Synthetic cathinones 500</u>	
MDPV	500
<u>Components related to Methamphetamine 300</u>	
D- Methamphetamine	300
Chloroquin	7.500
Fenfluramine	12.500
l-Methamphetamine	10.000
Hemisulphate salt of mephentermine	31.250
Methyldiethylamine (MDEA)	50.000
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	313
Polymethylmethacrylate (PMMA)	625
(-)-Ephedrine	2.000
<u>Components related to Methadone 300</u>	
Methadone	300
(-)-alpha-metadol	2.000
<u>Components related to Opiates 1000</u>	
Morphine	1.000
Acetylcodeine	1.000
Buprenorphine	>10.000

Codeine	1.000
Diacetylmorphine (heroin)	3.000
Dihydrocodeine	1.000
Ethylmorphine	200
Hydromorphone	25.000
Hydrocodone	50.000
Merperidine	>100.000
6-monoacetylmorphine (6-MAM)	3.000
Morphine-3- β -D-glucoronide	10.000
Nalorphine hydrochloride	>100.000
Oxycodone	>100.000
Oxymorphone	>100.000
Rifampicin	>100.000
Tebain	50.000
<u>Components related to Phencyclidine 25</u>	
Phencyclidine	25
Hydrocodone	>100.000
Hydromorphone	>100.000
4-hydroxyphencyclidine	75
<u>Components related to Marijuana 25</u>	
11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25
11 nor- Δ^8 -THC-9-COOH	15
Δ^8 – Tetrahydrocannabinol	7.500
Δ^9 – Tetrahydrocannabinol	7.500
Cannabinol	10.000

<u>Components related to Methylenedioxymethamphetamine 500</u>	
3,4-Methylenedioxymethamphetamine	500
D-amphetamine	>100.000
l-Amphetamine	>100.000
d-Methamphetamine	>100.000
l-Methamphetamine	>100.000
3,4- Methylenedioxyamphetamine	2.500
3,4- Methylenedioxyethylamphetamine	156
Paramethoxyamphetamine	50.000
Paramethoxymethamphetamine	>100.000
<u>Components related to Ethylglucuronide 500</u>	
Ethylglucuronide	500
Ethanol	>100.000
D-Glucuronic acid	>100.000
Morphine-3- β -D-glucuronide	>100.000

Conclusion: The compounds listed in Table 6 showed no cross-reactivity when tested with the test system at a concentration of 100 μ g/ml. A number of compounds listed in Table 7 exhibit cross-reactivity towards the test analytes at the indicated concentration, which is a desirable property for psychoactive substance testing techniques.

3.5. Repeatability

This study was conducted in 2 series per day and lasted 25 days for each group of three batches. It was conducted by three specialists unaware of the sample identification system. Each of the three operators analysed 2 aliquots of urine samples with different concentrations of the psychoactive substance (2 series per day). A total of 50 analyses were performed by each specialist for each concentration. The results are shown in Table 8.

Version 1:

Drug	n	AMP 300	BAR 300	BZO 100	COC 100
------	---	---------	---------	---------	---------

conc.									
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	17	33	15	35	6	44	13	37
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	PCP 25		THC 25	
Result		-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0
Threshold value	50	9	41	11	39
125% threshold value	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50

Version 2:

Drug conc.	n	AMP 500		BAR 300		BZO 300		COC 150	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	14	36	11	39	17	33	24	26
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	OXY 100		MET 500		MTD 300		OPI 300	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	19	31	10	40	6	44	24	26

125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	K3 20		THC 20	
Result		-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0
Threshold value	50	16	34	11	39
125% threshold value	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	AMP 300		BAR 300		BZO 100		COC 100	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	20	30	11	39	12	38	23	27
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	MDPV 500		MET 300		MTD 300		OPI 1000	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	17	33	15	35	6	44	13	37

125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug conc.	n	PCP 25		THC 25		MDMA 500		ETG 500	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	9	41	11	39	13	37	19	31
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Conclusion: The test container complies with the declared characteristics of Repeatability.

4. Precautions and biosafety data

4.1. Precautions

- For *in vitro* diagnosis only.
- Do not use test containers in case of:
 - after the expiry date printed on the packaging;
 - damage to the packaging;
- Do not re-use the test container.
- Avoid cross-contamination of samples by using a new test container for each new sample.
- Read the instructions for use carefully before carrying out the test.
- The test container contains products of animal origin. A certificate of origin and/or animal health status cannot fully guarantee the absence of infectious pathogenic agents. It is therefore advisable to take the usual precautions (e.g. do not swallow or inhale).
- Do not eat, drink or smoke in the area where samples and test containers are stored. Established precautions should be observed throughout the procedure and standard procedures should be followed for the correct disposal of the samples. Wear protective clothing such as a lab coat, disposable gloves and eye protection when analysing samples.
- Humidity and temperature can have an adverse effect on the results.
- Used sets must be disposed of in accordance with local regulations.

4.2 Biosafety data for users, patients and others

The test container contains materials of animal origin. The test containers are made from animal materials, namely bovine serum albumin (BSA) fractions, goat antibodies and mouse monoclonal antibodies. The materials are non-toxic, non-poisonous and do not come into direct contact with the human body. The materials are not a pharmacological substance or a medicinal preparation. The procedures for processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin are performed in such a way as to ensure the highest level of biological safety for users, patients and others. Tissues, cells and biological

substances of animal origin used in the manufacture of the test system are obtained from animals that have been veterinarily inspected and supervised, taking into account the intended use of these tissues.

Veterinary certificates are available for all materials of animal origin. All antibodies and antigens in the test system have certificates of analysis (see risk management file). The waste produced by the use of the test is classified as class B according to Sanitary Standard 2.1.3684-21.

5. Preparing the device for use

The container is ready to use and requires no special preparation steps.

After opening the package, the test container must be used within 1 hour at a room temperature of 18°C to 25°C and a relative humidity of no more than 80%.

6. Collection and storage of urine samples

Testing can be performed immediately after the sample has been collected. Urine samples can be stored at 2-8°C for no more than 48 hours. For long-term storage, urine samples should be frozen and stored at minus 20 to minus 30°C for up to 30 days (as per Ministry of Health Order No. 40 of 27/01/2006). Frozen samples must be brought to room temperature and mixed well before testing. Do not leave urine samples prepared for analysis for more than 2 hours at room temperature and more than 4 hours in the refrigerator.

Avoid freezing and thawing the samples repeatedly.

If samples need to be sent to a laboratory for further analysis, they should be packed in accordance with all applicable regulations for the transport of biological samples.

Samples for transport can be collected in a test container or additional clean, dry biomaterial collection containers. Urine samples collected at any time of day can be used. Centrifuge turbid samples for 10 min at 1500 g, filter through an ash-free paper filter or allow to stand until clear supernatant is obtained. The resulting clear sample is pipetted into the test container in the required quantity. Only clear samples should be used for testing.

6.1. Methods of collecting biological material and precautions

The urine is collected under conditions that prevent the possibility of substitution or adulteration of the biological object.

Urine is collected by the subject into a container not exceeding the 60 ml mark, but above the filling level marked as "minimum level" on the test container label. The subject hands the container to the medical staff, then the container is closed with the lid.

The test system contains no parts that come into contact with unprotected body surfaces. Biomaterial should be collected without direct contact with unprotected areas of the body.

The biomaterial is taken with gloves on.

7. Equipment and materials not included in the test set, but required for the analysis

- A container for the collection, storage and transport of urine, duly registered;
- a stopwatch or timer;
- laboratory centrifuge (centrifugal force is 1500g);
- an ash-free paper filter;
- Medical non-sterile gloves;
- Aseptic wipes (if necessary);
- a refrigerator with a temperature between 2 and 8 °C;
- a freezer compartment with a temperature between minus 20 °C and minus 30 °C;
- pipette for transferring liquids.

8. Methodology for analysis

In order to obtain reliable results, the Instructions for Use of the test system must be strictly adhered to.

Before use, check the integrity of the test system package by visual inspection.

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

The test container, if stored between 2 and 8°C, must be kept at room temperature between 18 and 25°C for at least 10 minutes before analysis. The test container, if stored between 8°C and 18°C, must be kept at room temperature between 18°C and 25°C for at least 5 minutes before analysis. If the test container is stored at a temperature between 25 and 30 °C, the test can be started immediately.

The test container can be used to collect biomaterial. A duly registered urine collection and transport container other than the one supplied can also be used (see point 7 of these instructions for use).

Open the individual packaging of the test system shortly before the test.

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

After opening the individual sealed package the test system has to be analysed within 1 hour at the room temperature of 18°C to 25°C and humidity of no more than 80%.

After the subject has provided the urine sample, check the lid for leaks and seal it with test tape. The volume of the urine sample provided must reach the minimum fill level mark.

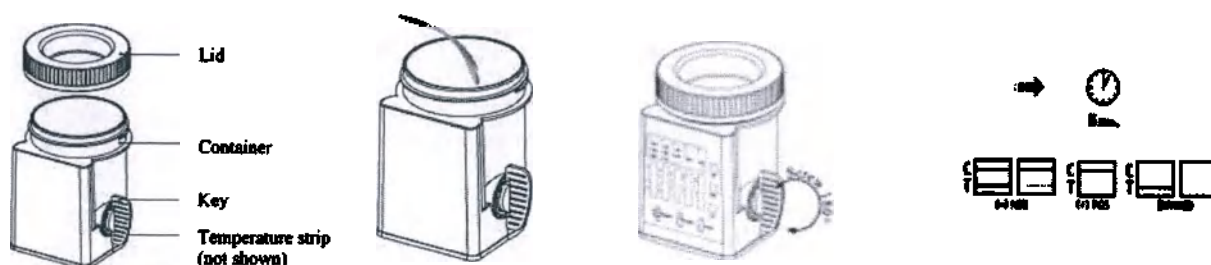
Check the temperature indicator strip. The appearance of a green colour indicates the temperature of the urine sample. The temperature of the sample is assessed no later than 2 minutes after the start of analysis. The proper temperature range for a unadulterated sample is 32-38°C. Temperature monitoring only applies to freshly collected urine samples and takes place immediately after the patient has submitted the biomaterial.

Take the key out of the cover, insert it into the hole, turn it 180° in the direction of the arrow and time the start of analysis (figure 2).

Remove the label from the test result panel.

For tests for adulteration, visually compare the colour of the indicator strip with the colour chart for interpreting the results of the adulteration test (figure 6). Do not interpret the results later than 5 minutes. If the test shows an adulterated

urine sample, it is recommended not to assess the content of psychoactive



substances and their metabolites, but to repeat the test with a different test container or to repeat the urine collection.

The test results for psychoactive substances and their metabolites are determined by the presence or absence of a coloured line/lines in the result area. The result must be determined within 5 minutes of the start of the analysis.

Positive test results must be confirmed by another test method. This involves sending a test container with a urine sample to a toxicology laboratory to confirm the results.

Figure 2– Conducting an analysis

9. Interpretation of results

9.1. Results of tests to detect psychoactive substances

A positive result (figure 3): only one coloured strip appears in the control area (C). No visible colour strip in the test area (T).

Negative result (figure 4): one or more coloured stripes appear on the membrane. One strip appears in the control area (C) and another and/or a third appears in the test area (T).

Invalid result (figure 5): no control strip is displayed. The results of any test which does not yield a reference strip within the specified reading time must be rejected. Please review the procedure and repeat the test with a new test system. If the problem persists, stop using the test system immediately and contact the manufacturer's authorised representative in the RF.



Figure 3 - Positive result Figure 4 - Negative result Figure 5 - Invalid result

NOTE:

The colour intensity in the test area (T) may vary depending on the concentration of the analytes present in the sample. Any shade of colour in the test area should therefore be considered negative.

Insufficient sample volume, non-compliance with methodology or expired test system are the most likely causes of a missing test strip.

9.2. Results of a test to establish adulteration

To interpret the results, use the colour chart (Figure 6) included in the test system.

NOTE: The adulterant detection test strips (urine) are designed to identify samples with abnormalities in basic parameters: specific gravity, creatinine, pH, oxidants.

Temperature: The temperature of the sample is determined by the thermal strip on the container. The appearance of a green marker below a specific temperature number (between 32 and 38) indicates this temperature value. The temperature of the sample is assessed no later than 2 minutes after the start of analysis.

Specific gravity: Elevated levels of protein in urine can lead to abnormally high specific gravity values.

Creatinine: The normal level of creatinine is between 20 and 350 mg/dl. In rare cases, in certain kidney diseases, its amount may be reduced.

pH: Normal pH levels should be between 4.0 and 9.0.

Oxidants: normal human urine should not contain oxidants such as bleach, hydrogen peroxide or pyridinium chlorochromate. The presence of high levels of antioxidants, such as ascorbic acid, in a sample can lead to false-negative results.

Indicators	Normal Range				Deviation from the Rated Value			
Oxidants								
Creatinine	 100 mg/dl		 20 mg/dl		 0 mg/dl		 10 mg/dl	
pH	 4,0	 7,0	 9,0	 2,0	 3,0	 10,0	 11,0	 12,0
Specific Density	 1,003	 1,005	 1,015	 1,025	 1,000		 1,035	

Figure 6– Colour table for interpreting adulteration test results (oxidants, creatinine, pH, specific gravity)

10. Quality Control

The test system provides internal control of the assay procedure with a different antigen/antibody response in the control area (C) on each strip. This control line should always appear regardless of the presence or absence of the psychoactive substance or its metabolite in the sample. If the control line does not appear, the test system should be discarded. The presence of this control strip in the control area serves to confirm sufficient sample volume, the correct technique for the analysis procedures and to verify that optimum chromatographic conditions have been achieved.

It is possible to use external control materials to ensure proper operation of the test system. Samples of test materials are commercially available. When performing quality control by means of external control material, the analysis procedure of point 8 of these instructions for use shall be followed. If the reference

values do not fall within the set limits, then the analysis results are invalid. A list of checklists can be found in Appendix A.

11. Limitations of the test system

The test system is designed for in vitro laboratory diagnosis and should only be used for the qualitative determination of psychoactive substances.

The test system is designed to perform the test using human urine only.

The test system is intended for single use only.

A positive result on either test only indicates the presence of a psychoactive substance/metabolite and does not establish the degree of intoxication.

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

If a psychoactive substance/metabolite is detected in a urine sample, the test will not show the frequency of use of these substances, the effect of food and medication intake on the test result.

12. Supply package

Test container for the detection of psychoactive substances and their metabolites in urine by immunochromatographic method for in vitro diagnosis ("NARCOLAB test system"), in versions:

Version 1.

Test container for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites with adulterated urine test strip for creatinine, pH, specific gravity and a thermal strip for sample temperature control.

The composition includes:

- Disposable container with key and test strip for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, phencyclidine, synthetic cathinones, marijuana with adulteration control strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pieces
- Tamper-evident tape - 25 pieces.

- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
- Instructions for use - 1pc.

Version 2.

Test container for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites with adulterated urine test strip for creatinine, pH, oxidants and a thermal strip for sample temperature control

The composition includes:

- Disposable container with key and test strip for the determination of 10 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, oxycodone, synthetic cannabinoids (K3), marijuana with adulteration control strip for creatinine, pH, oxidants and thermal strip for sample temperature control - 25 pieces
- Tamper-evident tape - 25 pieces.
- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
- Instructions for use - 1pc.

Version 3.

Test container for the determination of 12 types of psychoactive substances and their metabolites with adulterated urine test strip for creatinine, pH, specific gravity and a thermal strip for sample temperature control.

The composition includes:

- Disposable container with key and test strip for the determination of 12 types of psychoactive substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cocaine, methamphetamine, methadone, opiates, phencyclidine, synthetic cathinones, marijuana, ethylglucuronide, methylenedioxymethamphetamine with adulteration control strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pieces

- Tamper-evident tape - 25 pieces.
- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
- Instructions for use - 1 pc.

13. Conditions of use, storage and transport

13.1. Operating conditions

After opening the package, the test system should be used within 1 hour at a room temperature of 18°C to 25°C and a relative humidity of no more than 80%.

The test system, if stored between 2 and 8°C, must be kept at room temperature between 18 and 25°C for at least 10 minutes before analysis.

In order to obtain reliable results, the Instructions for Use must be strictly adhered to.

13.2. Storage conditions

The test system should be stored in the manufacturer's packaging at 2 to 30°C and humidity not exceeding 60% until the expiry date stated on the packaging.

Do not freeze. The product is moisture-sensitive and must be used immediately after opening. Any test in an incorrectly sealed package should be discarded.

13.3. Transport conditions

Transport the test system by all means of covered transport in accordance with the transport regulations applicable to the particular means of transport. Transport at a temperature between 2 °C and 30 °C.

Handle with care and avoid excessive pressure on the packaging during transport and storage

Items that have not been transported in the correct temperature range must not be used.

Symbols used in marking are shown in Appendix B.

14. Shelf life and stability

The system has a shelf life of 24 months from the manufacture date.

Stability tests have shown that the test system is stable for 24 months if properly stored in sealed aluminium foil packaging with moisture absorbers.

Based on the stability of the MD after opening, a test is recommended within 1 hour of opening the package.

14.1. Real-time stability

A real-time stability analysis of the test containers was conducted using samples from three different batches (3 lots) for each version. These samples were placed in an incubator at a temperature set at 2-8°C and 30±3°C and a relative humidity of 60%. Stability test series were performed after 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 and 27 months. Test containers were analysed using urine samples containing no detectable analyte as well as those containing psychoactive substances at a concentration of ±50% of the threshold value. Ten repeated experiments with the sample were held on day 0 and three repeated experiments with the sample at other times. The results were reviewed after 5 minutes of analysis. The tests were conducted in accordance with the instructions for use for the medical device.

Stability analysis of the test systems for real-time urine adulteration parameters was performed using samples from three different batches (3 lots) for each version. These samples were placed in an incubator at a temperature set at 2-8°C and 30±3°C and a relative humidity of 60%. A series of stability tests were performed at 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 and 25 months. Each 25 samples were enclosed in one container with 7g of desiccant. The sampling frequency follows the ASSURE stability protocol. Five repeat sample experiments were held on day 0 and one repeat sample experiment at other times. The result was assessed according to a colour table (Fig. 6)

no later than 5 minutes from the start of the analysis.

Conclusion: The test system is stable at 2-30°C for 24 months.

14.2. Accelerated stability

An accelerated stability study of the NARCOLAB test system was conducted using samples from three different batches (three lots) for each version. The test containers were placed in an incubator at a temperature set at 45°C with a relative humidity of 60%. Stability test series were held after 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70, and 77 days. The test systems were analysed using urine samples

containing no analyte of interest as well as those containing an analyte at a concentration of $\pm 50\%$ of the threshold value. Three repeated tests were carried out for each sample. The tests were performed in accordance with the instructions for use.

An accelerated stability study of the urine adulteration test systems was conducted using container samples from three different batches (3 lots) for each version. These samples were placed in a thermostat with a temperature of 45°C and a relative humidity of 60%. After 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70 and 77 days a series of stability measurements were carried out on the samples. Measurements were made using standard solutions of creatinine, oxidants (sodium hypochlorite, hydrogen peroxide and pyridinium chlorochromate), solutions with known pH and specific gravity values.

Five strips of each sample were taken for the initial examination (day 0) and one strip was taken for the following days.

The data obtained are presented in detail in the manufacturer's documentation "Accelerated Stability Study Report".

Conclusion: The test system is stable at 45°C for 77 days. The data from the study were plotted on an Arrhenius graph. The product has been determined to have a minimum shelf life of 24 months from the manufacture date.

14.3. Stability after opening the packaging

The study was conducted on three batches of a medical device (3 lots) for each version. Sealed aluminium foil bags were opened and the test sets were stored at $10 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

The study was performed at each temperature regime, in pairs, combining it with relative humidity of 15% and 80%. Evaluation was done after 0, 1, 2, 3 and 4 hours using urine containing no detectable analytes as well as those containing analytes at concentrations of $\pm 50\%$ of the threshold. At each point in time, testing was performed in 3 repetitions for each sample. The tests were carried out according to the instructions for use. The results were examined after 5 minutes.

A post-opening stability study for adulteration parameters (pH, creatinine,

specific gravity, oxidants) was carried out on samples of three batches (3 lots) for each version. The study was performed at each temperature regime, in pairs, combining it with relative humidity of 15% and 80%. Evaluation was done after 0, 1, 2, 3 and 4 hours using standard solutions.

At each point in time, testing was performed in 3 repetitions for each sample of each lot. The tests were carried out according to the instructions for use. The results were reviewed no later than 5 minutes after the start of the analysis.

The data obtained are detailed in the manufacturer's documentation "Post-opening stability report".

Conclusion: Acceptable test results were demonstrated at all time points for all test containers stored at 10 °C and 30 °C at 15 % and 80 % humidity for four hours after opening the package. It is recommended that the test be carried out within one hour of opening the package.

14.4. Stability during transport

A study of medical device stability during transport was conducted to assess the effects of extreme temperature and humidity on the real-time performance of the test containers using simulated transport conditions. The problem of transport preceded the real-time determination of shelf life. This study found that the transport conditions do not reduce the shelf life of the set.

Stability was assessed with a human biomaterial sample containing no detectable analyte and a sample containing a detectable analyte at a concentration of $\pm 50\%$ of the threshold value. A sufficient sample of each biomaterial sample variant (urine containing no analyte and urine containing a detectable analyte at a concentration of $\pm 50\%$ of the threshold) was prepared for the transport stability tests. Three batches of sets (3 lots) of each design were tested in the study. After simulating the transport conditions, the sets were divided into two groups: one group was stored at $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$, the other at $30\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Four groups of stress tests under extreme temperatures, humidity or reduced atmospheric pressure were carried out to simulate harsh delivery conditions:

3 freeze-thaw cycles: 3 freeze-thaw cycles were performed and at the last

thaw the samples were placed at normal storage temperature until the end of the study.

2 days at 55°C: the test samples were placed in storage conditions at 55°C for 2 days and then transferred to a room at normal storage temperature until the end of the test.

Low/High Humidity: the test samples were placed at low (20%) and high (80%) humidity respectively for 2 days and then moved to normal storage temperature until the end of the test.

Reduced atmospheric pressure: The test samples were placed in a vacuum to 500 mTorr for 24 hours and then transferred to normal storage conditions until the end of the study.

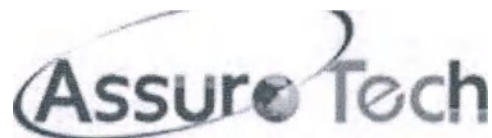
The results were recorded at 0 and after 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 and 27 months. At each time of recording the results, the test system was brought to room temperature and the stability was assessed. Stability assessment for each sample was carried out in three repetitions. The test procedure and interpretation of the results were conducted in accordance with the instructions for use. Under simulated transport conditions, three batches of samples of each design showed the expected results given in the manufacturer's documentation "Report on stability study during transport".

Conclusion: after exposure to stressful environmental conditions, stability data are available for real-time evaluation for 27 months. Acceptable medical product performance was demonstrated at all time points for sets stored at 2-8 °C or 30 °C. These results show that the product in all versions is stable for at least 24 months at 2-30 °C after transport.

15. Disposal and destruction of the test system

The test system, unused after opening or due to tampering with the individual packaging, or after use in an environment outside the clinical laboratory, the sealed container and packaging must be disposed of in a waste bin.

The test system, unused after opening or tampering with the individual



packaging, must be disposed of as Class A medical waste when professionally used in clinical laboratories.

For professional use in clinical laboratories, all test system components must be disposed of after analysis in accordance with the Sanitary Regulations 2.1.3684-21. The used test container is classified as class B - epidemiologically hazardous waste - and requires appropriate precautions for its disposal.

Packaging is classified as epidemiologically safe waste, approximating in composition to municipal solid waste.

16. Information on the developer and manufacturer of the medical device

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

17. Manufacturer's authorised representative in the Russian Federation

Limited Liability Company "NARCOLAB", OOO "NARCOLAB", legal address: 129515, Moscow, Akademika Koroleva Street, 13, building 1, office 831, website: narkolab.ru, email info@narkolab.ru; phone: +7(499) 758-44-44, INN 9717028246.

18. Warranty obligations

The manufacturer guarantees the compliance of the test system with the specified requirements of the standards and manufacturer's documentation. The test system is stable throughout its shelf life if the conditions for transport, storage and use are observed.

The warranty period for the test system is 24 months from the manufacture date.

Complaints, feedback on the quality of the test system should be addressed to Limited Liability Company "NARCOLAB", OOO "NARCOLAB", legal address: 129515, Moscow, Akademika Koroleva Street, 13, building 1, office 831, website: narkolab.ru, email info@narkolab.ru; phone: +7(499) 758-44-44, INN

9717028246.

19. List of normative documents

- GOST R ISO 18113-1-2015 - Medical devices for in vitro diagnosis . Information provided by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements;
- GOST R ISO 18113-2015 - Medical devices for in vitro diagnosis. Information provided by the manufacturer (labelling). Part 2. In vitro diagnosis reagents for professional use;
- GOST R ISO 23640-2015 - Medical devices for in vitro diagnosis. Assessment of the stability of reagents for in vitro diagnosis;
- GOST R ISO 51352-2013 - Medical devices for in vitro diagnosis. Test methodology;
- GOST ISO 15223-1-2020 -- Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements;
- GOST R EN 14254-2010 (sections 4-8) - Disposable containers for collection of human samples (except blood).

20. Literature references

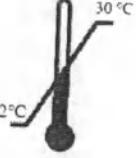
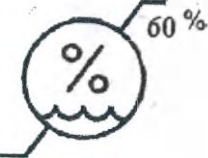
1. Baselt RC. Распределение токсических веществ в организме человека. 2-е издание Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine tests for psychoactive substances. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse 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.

Appendix A List of control materials used for external quality control of the test system procedure

- Control material "Amphetamine sulphate - analytical sample" 1 ampoule (1 ml), batch 011120, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material "Ethyl- β -D-glucuronide" - 1 ampoule (1 ml), REF FN12091902, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material "DOA MC I Control Set" - 4 vials (5 ml each), REF 61732FD01, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material "DOA MC I Cal 1" - 1 vial (10 ml), REF 29216FD01, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material "DOA MC I Cal 2" - 1 vial (10 ml), REF 29217FD01, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material "DOA MC I Cal 3" - 1 vial (10 ml), REF 29227FD01, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material "DOA MC I Cal 4" - 1 vial (10 ml), REF 29232FD01, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material Cannabinoids 200 Calibrator - 1 vial (5 ml), REF 58774FD01, State Institution of Health "MNPC Narcology of the DZM";
- Control material "Oxycodone hydrochloride"
- Control material "K3 AB-PINACA"

Appendix B: Symbols used in labelling

	Manufacturer		Refer to the instructions for use
	Use until		Careful!
	Batch code		Medical device for in vitro diagnosis
	Non-sterile		Enough content for n tests
	Do not use if the package is damaged		Compliance with Directive 98/79/EC
	Temperature limit		Keep out of moisture
	No re-use		Keep out of sunlight
	Up		Fragile, handle with care.
	Humidity range is within 60%		Manufacture date





Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРГТ

(Китайский совет по содействию международной торговле)

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская палата международной торговли

01325800

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 223301A0/021010

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании ЭШУЭР ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле
Печать: Китайский совет по содействию международной торговле
СЕРТИФИКАЦИЯ (37)

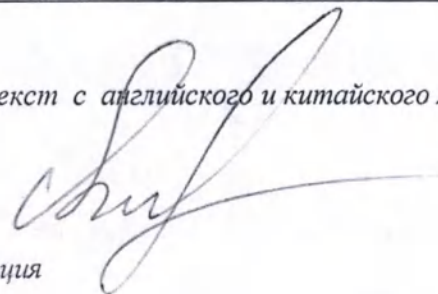
Подпись уполномоченного лица: *подписано* (Гуо Сяофу)
Дата: 14 ноября 2022 года

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

Печать под текстом документа:

ЭШУЭР ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)

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



Российская Федерация
город Москва

седьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

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/77-2022-4-1160

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Г. Гончарова





Всего прошнуровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 100

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2022-4-1165.

Уплачено за совершение нотариального действия: 9600 руб. 00 коп.

Э.Г.Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 160 (сто шестьдесят) листов.

Э.Г.Гончарова