

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДИАНАРК»

С.Н.

Петровиченко

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К КАННАБИНОИДАМ
В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА»
(«ДИАНАРК-Ат-К») по ТУ 21.20.23-026-74621930-2021**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. **Набор реагентов «ДИАНАРК-Ат-К» предназначен** для *in vitro* выявления антител к каннабиноидам в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа с целью установления факта злоупотребления наркотическими средствами этого класса соединений, выявления отравлений (передозировок) лекарственными препаратами и оценки эффективности лечения интоксикации.

Данным МИ выявляют отравления (передозировки) лекарственными препаратами, имеющими в своем составе психоактивные вещества, идентичные по действию наркотическим.

Данным методом выявляют иммуноглобулины двух классов. Иммуноглобулины М класса присутствуют в сыворотке крови наркоманов с момента употребления наркотика в течении первых 2-х недель. Иммуноглобулины G класса определяются в сыворотке крови наркоманов, если употребления наркотика регулярно. Уровень иммуноглобулинов G класса постепенно нарастает и циркулирует в организме до 6 месяцев.

1.2. **Область применения набора** – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КДЛ, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

1.3. Показания к применению набора

Анализ крови на наличие антител к каннабиноидам назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях с целью диагностики скрытых

форм наркомании и мониторинга состояния лиц, стоящих на учете в наркодиспансере.

Употребление наркотических соединений, относящихся к классу каннабиноиды, может вызывать различные эффекты: психостимулирующий, галлюциногенный. Определение антител к каннабиноидам в крови пациента позволяет идентифицировать группу наркотических соединений, употребляемую пациентом, определить длительность употребления, степень зависимости, проводить контроль лечения в зависимости от уровня выявляемых антител.

Определение антител к каннабиноидам в крови пациента позволяет идентифицировать группу наркотических соединений, употребляемую пациентом, определить длительность употребления, степень зависимости, проводить контроль лечения в зависимости от уровня выявляемых антител.

Противопоказаний для применения набора нет. Набор реагентов «ДИАНАРК-Ат-К» используют во всех группах населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 46 неизвестных проб, положительного контрольного образца и отрицательного контрольного образца (всего 96 определений).

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

2.1. Каннабиноиды – группа терпеновых соединений растительного или синтетического происхождения, имеющих психоактивные эффекты, избирательно связываясь с определенными структурами отделов головного мозга (каннабиноидными рецепторами).

Антитела к наркотическим веществам, относящихся к классу каннабиноиды, образуются в организме при систематическом употреблении ПАВ уже после 3-5-тикратного употребления и сохраняются в организме длительное время – от 2-х до 5-ти месяцев с момента последнего употребления ПАВ. Поэтому метод выявления антител к ПАВ особенно эффективен при эпизодическом употреблении, когда периодичность приема ПАВ составляет 1-2 недели.

2.2. Метод основан на реакции антител к каннабиноидам, содержащихся в исследуемой пробе, с иммобилизованным антигеном Δ^9 -тетрагидроканнабинола.

Образовавшийся комплекс антиген-антитело выявляют с помощью конъюгата антител против иммуноглобулинов человека, меченных пероксидазой из корня хрена. Данный метод позволяет выявлять сумарные иммуноглобулины двух классов. IgM указывает на то, что пациент находится в состоянии наркотического воздействия. Этот иммуноглобулин появляется в крови на 3–5 день после предполагаемого употребления наркотического вещества любого класса.

IgG характеризует хроническую форму наркотического воздействия на организм. Выработка этого иммуноглобулина происходит на 20–28 день с момента

начала употребления наркотических веществ различных классов. IgG может сохраняться в крови долгое время – до несколько месяцев.

2.3. Учет результатов проводят по изменению окраски субстратно-хромогенной смеси, причем интенсивность окраски пропорциональна концентрации антител, содержащихся в анализируемой пробе. При выявлении иммунологических положительных результатов можно сделать вывод об употреблении наркотиков, включая Δ^9 -тетрагидроканнабинол и его производные.

2.4. В случае систематического употребления наркотиков класса каннабиноидов и давности последнего употребления наркотиков не более 2-х месяцев частота положительных результатов достигает 85-90%. Рекомендуется иммунную диагностику потребления каннабиноидов сочетать с клиническим обследованием.

Для оценки эффективности лечения интоксикации проводится наблюдение в динамике за изменением уровня антител к каннабиноидам в сыворотке крови пациента. В состоянии интоксикации величина оптической плотности в результате проведения ИФА высокая, что дает значение коэффициента не менее 0,55 (положительный результат анализа). После проведения лечения и процедур дезинтоксикации организма, при наблюдении пациента в динамике, по результатам анализа заметна тенденция к снижению величины оптической плотности в результате проведения ИФА. Рассчитанный по представленной в инструкции по применению формуле, коэффициент имеет тенденцию к снижению (его значение становится ниже 0,50). Это указывает о положительном ходе лечения интоксикации организма.

Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 46 неизвестных проб, положительного

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора реагентов «ДИНАРК-Ат-К» входят следующие компоненты:

1. Планшет 96-луночный разборный стрипованный (ТУ 64-2-503-90, или фирма Nunc, Дания, кат. № 4-4204), покрытый антигеном –конъюгатом Δ^9 -тетрагидроканнабинола, ковалентно связанного с белком (Технологический регламент № 26, ООО «ДИНАРК», фирма Sigma, США, кат. № А 5378), готовый для использования – 1 шт.

2. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, конъюгированный пероксидазой из корня хрена (фирма Sigma, США, кат. № А 6907), концентрированный – 1 фл. (3,0 мл).

3. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к каннабиноидам), (Технологическим регламентом № 26 ООО «ДИНАРК»), концентрированный – 1 фл. (0,3 мл).

4. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к каннабиноидам), (Технологическим регламентом № 26 ООО «ДИНАРК»), концентрированный – 1 фл. (0,3 мл).

5. Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т) [однозамещенный фосфат калия (ГОСТ 4198-75), 0,3 М; двузамещенный фосфат калия (ГОСТ 2493-75), 0,7 М; твин-20 (фирма Serva, Германия, кат. № 37470), 0,05%], pH $7,0 \pm 0,5$, концентрированный – 2 фл. (по 10 мл).

6. Субстратный буферный раствор [лимонная кислота (ГОСТ 908-2014), 0,17 М; натрий лимоннокислый (ГОСТ 22280-76), 0,35 М; водорода перекись (ГОСТ 177-88), 0,2%], pH $4,9 - 0,3$, концентрированный – 1 фл. (по 1,5 мл).

7. Раствор субстрата 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) (ТУ 9388-076-05784466-2013) – 1 фл. (3,5 мл).

8. Серная кислота (стоп-реагент) (ГОСТ 2184-2013), 10% – 1 фл. (10 мл).

9. Инструкция по применению.

10. Паспорт МИ.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Специфичность.** Использование конъюгированного антигена Δ^9 -тетрагидроканнабинола, ковалентно связанного с белком, позволяет выявить специфическое взаимодействие с ним антител к каннабиноидам, присутствующих в анализируемой сыворотке.

При тестировании наборов «ДИНАРК-Ат-К» использовались образцы сыворотки крови пациентов с установленным и подтвержденным диагнозом, которые употребляли определяемый данным набором класс соединений, включающих Δ^9 -тетрагидроканнабинол и его производные. Образцы сыворотки крови пациентов с подтвержденным диагнозом, предоставленные клиникой ООО «Не зависимость», определяются как положительные. **Образцы сыворотки крови пациентов, употреблявших вещества других классов, определялись как отрицательные.** Образцы сыворотки крови лиц, не употребляющих наркотические вещества и ПАВ, определялись как отрицательные (образцы предоставлены Гематологическим научным центром РАМН).

4.2. **Чувствительность.** Минимальное содержание антител к Δ^9 -тетрагидроканнабинолу, определяемое с помощью набора, составляет 3,6 мкг/мл.

4.3. Диагностические характеристики.

Всего было исследовано 640 образцов сыворотки крови. Предоставленные образцы сыворотки крови пациентов с поставленным диагнозом: наркотическая зависимость (F10.2 код по МКБ-10) в 95 % случаев определялись, как положительные. У здоровых доноров в 97% случаев в сыворотке крови антитела к Δ^9 -тетрагидроканнабинолу и его производным, не обнаруживались, т.е.

результаты исследования определялись, как отрицательные. У пациентов, с подтвержденным диагнозом каннабиноидная наркотическая зависимость, проходящих стационарное лечение, в 95% случаев получали результаты, как положительные, сопоставимые с поставленным диагнозом.

Пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу амфетаминов (метамфетамин, эфедрин, различные ПАВ, и т.д.) - определялись отрицательными при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-К». Пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу опиатов (морфин, героин, 6-МAM, КДИН содержащие препараты, и т.д.) - определялись отрицательными при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-К».

После проведенных испытаний получены положительные результаты наличия антител к наркотическим соединениям только в образцах пациентов с подтвержденным диагнозом зависимости к соответствующим группам наркотических веществ, определяемых конкретным набором. Т.е. пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу каннабиноидов (гашиш, марихуана, синтетические курительные смеси на основе тетрагидроканнабинола, и т.д.) определялись положительными только при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-К». Пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу опиатов (морфин, героин, 6-МAM, КДИН содержащие препараты, и т.д.) определялись положительными только при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-О». Пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу амфетаминов (метамфетамин, эфедрин, различные ПАВ, и т.д.) определялись положительными только при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-А».

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г).

5.2. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента (раствор серной кислоты), в используемых концентрациях не токсичны.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые покровы. При попадании на кожу и слизистые покровы следует смыть ее большим количеством проточной воды.

5.3. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

– следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 2.1.3684-21 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности

(опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии СП 2.1.3684-21 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 РФ 01 марта 2021 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5.4. При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки медицинские диагностические (ГОСТ 52239-2004), так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей вирусных инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- вошер для планшетов (типа THERMO Scientific WELLWASH) с программой промывки;

- термостат суховоздушный, позволяющий поддерживать температуру ($37 \pm 0,1$ °C);

- холодильник с морозильной камерой с температурой (от -7 до + 8 °C);

- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 2-20 мкл, 20-200 мкл и 200-1000 мкл;

- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости 50-200 мкл;

- цилиндры мерные вместимостью 50 и 100 мл;

- колба мерная вместимостью 200 мл;

- ванночки для реагентов или стеклянные чашки Петри;

- флаконы из темного стекла вместимостью 10 мл;

- бумага фильтровальная;

- вода дистиллированная;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

7.1 **Материал для исследования.** Материалом для исследования набором реагентов «ДИНАРК-Ат-К» являются образцы сыворотки крови человека.

7.2. Забор крови производят в специальные пробоотборники без консервантов. Образец крови должен быть взят и находиться в пробирке, предназначенной для получения не менее 1 мл сыворотки крови на одного обследуемого (либо эквивалентный объём крови) и хранения сыворотки крови в отсутствии консерванта. Кровь может храниться в закрытых пробирках при температуре не выше $+5^{\circ}\text{C}$ и не ниже 0°C не более 48 часов. В случае увеличения времени между взятием образца и его исследованием на срок более 48 часов, из образца требуется отделить и заморозить сыворотку. Замороженную сыворотку хранить при температуре не выше минус 18°C . Замороженный образец может храниться в таком состоянии до полугода (для проведения спорных повторных или сравнительных анализов). Разморозка и повторная заморозка не допускаются. Растворение компонентов должно проводиться при комнатной температуре ($+18...+25^{\circ}\text{C}$) и периодическом перемешивании.

Транспортировку биологических образцов допускается производить в специальных холодильных контейнерах или сумках-холодильниках с хладоэлементами при температуре ($+2...+8^{\circ}\text{C}$).

7.3.1. **Интерферирующие вещества, или ограничения**, связанные с пробой и пробоподготовкой, влияющие на результат исследования:

– не соблюдение правил забора и хранения биоматериала;

В сыворотке должны отсутствовать видимые механические загрязнения (частицы крови или иные загрязнения). Контаминированные или загрязненные образцы не использовать.

7.3.2. Присутствие в исследуемом образце завышенных показателей интерферирующих веществ (билирубин, глюкоза, гемоглобин), превышающих верхнюю границу нормы в 2 и 5 раз, не оказывает какого-либо влияния на результаты исследования тест системой «ДИАНАРК-Ат-К».

7.3.3. Присутствие в исследуемом образце завышенных показателей аутоантител в 5 раз превышающих верхний порог референтных значений не оказало какого-либо влияния на результаты анализа тест системой «ДИАНАРК-Ат-К». Превышение аутоантител в исследуемой пробе в 10 раз от верхнего порога референтных значений влияет на степень окрашивания и может определяться как ложноположительный результат. (Протокол № 32 от 17.11.2019).

7.4. Положительный контрольный образец и отрицательный контрольный образец, входящие в состав набора, подготовленные для применения, хранению не подлежат.

7.5. Раствор конъюгата антител к иммуноглобулинам человека можно хранить в замороженном состоянии при температуре минус 7°C и ниже не более 5 суток. Допускается только однократное замораживание и размораживание.

7.6. Субстратно-хромогенная смесь хранению не подлежит.

7.7. Разведенный фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т) можно хранить при температуре (+ 2...+8 °C) не более 5 дней.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Растворение компонентов должно проводиться при комнатной температуре (+18 ...+25 °C) и периодическом перемешивании.

8.1. Извлечь набор из холодильника, открыть крышку коробки и выдержать компоненты набора при комнатной температуре в течение времени не менее 30 минут.

8.2. Приготовление буферного раствора.

Содержимое одного флакона с концентратом фосфатно-солевого буфера (ФСБ-Т) перенести в мерную колбу вместимостью 200 мл, дважды ополоснуть флакон дистиллированной водой, все промывные воды объединить с разведенным ФСБ-Т и довести общий объем до метки дистиллированной водой.

Полученный буферный раствор (ФСБ-Т) может храниться при температуре (+2...+8 °C) не более 5 дней.

8.3. Приготовление раствора положительного контрольного образца.

Хорошо встряхнуть флакон с концентрированным положительным контролем.

Внести во флакон 0,225 мл разведенного ФСБ-Т, добавить 0,025 мл концентрированного положительного контрольного образца и тщательно перемешать до полного растворения.

Раствор положительного контрольного образца хранению не подлежит!

8.4. Приготовление раствора отрицательного контрольного образца.

Хорошо встряхнуть флакон с концентрированным отрицательным контролем.

Внести во флакон 0,225 мл разведенного ФСБ-Т, добавить 0,025 мл концентрированного отрицательного контрольного образца и тщательно перемешать до полного растворения.

Раствор отрицательного контрольного образца хранению не подлежит!

8.5. Приготовление раствора конъюгата (для проведения реакции на 2-х стрипах).

Внести во флакон 2,0 мл разведенного ФСБ-Т, добавить 0,02 мл концентрированного конъюгата антител к иммуноглобулинам человека и тщательно перемешать до полного растворения.

Раствор конъюгата антител к иммуноглобулинам человека можно хранить в замороженном состоянии при температуре минус 7 °C и ниже не более 5 суток. Допускается только однократное замораживание и размораживание.

8.6. Приготовление субстратно-хромогенной смеси (для проведения реакции на 2-х стрипах).

Субстратно-хромогенную смесь готовить непосредственно перед применением!

Во флакон из темного стекла внести 1,8 мл дистиллированной воды, добавить 0,2 мл концентрированного субстратного буферного раствора, перемешать, добавить 0,5 мл раствора субстрата ТМБ и тщательно перемешать, избегая прямого попадания света.

Субстратно-хромогенная смесь, подготовленная к работе, хранению не подлежит!

8.7. Стоп-реагент готов к использованию. Хранить при температуре (+2...+8 °С) в течение всего срока годности набора.

8.8. Подготовка планшета.

Во все лунки планшета внести по 200 мкл разведенного ФСБ-Т (см п. 8.2), перемешать потряхиванием в течение 5 секунд и удалить раствор декантированием. Промывание повторить еще два раза. После последнего промывания удалить остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.9. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови.

Все образцы сывороток крови развести в 100 раз разведенным ФСБ-Т: к 990 мкл ФСБ-Т добавить 10 мкл анализируемой сыворотки крови и тщательно перемешать.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Внесение отрицательного контрольного образца.

В лунки планшета A1 и B2 внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца (см п. 8.4).

9.2. Внесение положительного контрольного образца.

В лунки планшета C1 и D1 внести по 100 мкл положительного контрольного образца (см п. 8.3).

9.3. Внесение анализируемых образцов сывороток крови.

В оставшиеся лунки планшета внести в дубликатах по 100 мкл исследуемых образцов сывороток крови (см п. 8.9).

9.4. Закрыть планшет крышкой и инкубировать в течение 1 часа при температуре +37 °С.

9.5. Содержимое лунок планшета удалить декантированием. Затем провести его отмывку 3 раза так, как это указано в п. 8.8.

9.6. Внести во все лунки планшета по 100 мкл раствора конъюгата антител против иммуноглобулинов человека (см п. 8.5).

9.7. Закрывать планшеты крышечкой и инкубировать в течение 1 часа при температуре +37 °С.

9.8. Содержимое лунок планшета удалить декантированием. Затем провести его отмывку так, как это указано в п. 8.8.

9.9. Добавить во все лунки планшета по 100 мкл субстратно-хромогенной смеси, приготовленной (см п. 8.6) за 15 минут до окончания второй инкубации. Выдержать планшеты при комнатной температуре (+18...+25 °С) в темном месте в течение 5-10 минут в зависимости от степени развития окраски.

9.10. Добавить во все лунки планшета с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратно-хромогенную смесь, по 50 мкл раствора стоп-реагента.

9.11. Провести измерение величины оптической плотности (ОП) в лунках планшета при длине волны 450 нм. Окраска содержимого планшета стабильна не более 1 часа при комнатной температуре (+18...+25 °С) в темном месте.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Наличие антител к каннабиноидам в анализируемых образцах, определяемое данным набором, выражают в усл. ед. и рассчитывают по формуле:

$$\frac{(\text{ОП}_{\text{анал.}} - \text{ОП}_{\text{отр.}})}{\text{ОП}_{\text{отр.}}}$$

Минимальное содержание антител к каннабиноидам, присутствующих в образце, соответствует значению 0,37 усл. ед., что соответствует концентрации антител ~ 3,6 мкг/мл. Данные анализа ниже 0,37 усл. ед. расцениваются как отрицательные. Полученные при выполнении анализа результаты в диапазоне 0,37-0,43 усл. ед. свидетельствуют о начальном этапе появления антител к каннабиноидам в сыворотке крови человека, т.е. этот факт требует дальнейшего повторного тестирования и наблюдения изменений в динамике. Результаты анализа, соответствующие значениям более 0,43 усл. ед., свидетельствуют о положительной иммунной реакции, т. е. о факте регулярного употребления наркотиков, в состав которых входят Δ⁹-тетрагидроканнабинол и его производные.

При выявлении иммунологических положительных результатов можно сделать вывод об употреблении наркотиков, включая Δ⁹-тетрагидроканнабинол и его производные. В случае систематического употребления каннабиноидов и давности последнего употребления наркотиков не более 4-х месяцев частота положительных результатов достигает 85-90%. Частота ложноположительных результатов при исследовании доноров не превышает 5%. В редких случаях

положительные результаты могут давать сыворотки крови людей с аутоиммунными и инфекционными расстройствами. Рекомендуется иммунную диагностику потребления каннабиноидов сочетать с клиническим обследованием.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Набор реагентов «ДИАНАРК-Ат-К» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (+2...+8 °C) в течение всего срока годности (6 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до +25 °C не более 5 суток.

11.2. Положительный и отрицательный контрольные образцы, субстратно-хромогенная смесь, подготовленные для применения, хранению не подлежат.

11.3. Раствор конъюгата антител к иммуноглобулинам человека можно хранить в замороженном состоянии при температуре минус 7 °C и ниже не более 5 суток. Допускается только однократное замораживание и размораживание.

11.4. Разведенный фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т) можно хранить при температуре (+2...+8 °C) не более 5 дней.

11.5. Набор реагентов «ДИАНАРК-Ат-К» можно использовать также дробно, проводя анализ на отдельных стрипах планшета; при этом каждый раз необходимо ставить положительный и отрицательный контрольные образцы.

11.6. Для отбора и добавления реагентов и анализируемых проб необходимо использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимость результатов пипетирования.

11.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11.8. Стрипы в герметичной упаковке из полиэтилена, хранить при температуре (+2 ... +8 °C), в течение всего срока годности.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Транспортирование наборов должно проводиться всеми видами крытых транспортных средств при температуре (+2...+8°C). Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °C не более 5 суток.

12.2. Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (+2...+8 °C) в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °C не более 5 суток.

13. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

13.1. Медицинские отходы классов Б и Г утилизируются в соответствии с постановлением СанПиН 2.1.3684-21 РФ 01 марта 2021 г.

13.2. Отходы класс Б–эпидемиологически опасные отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Отходы класса Г–токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности лекарственные, диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию.

13.3. Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21 РФ), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

13.4. Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 РФ от 01 марта 2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.5. Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы сыворотки крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21 РФ). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

13.6. Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

14. РАСШИФРОВКА ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	LOT	Код партии
------------	---	------------	------------

	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до ...
	Изготовитель		Осторожно

По вопросам, касающимся качества набора «ДИАНАРК-Ат-К», следует обращаться в ООО «ДИАНАРК» по адресу: г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А, тел.: (495) 673-39-42.

15. ЛИТЕРАТУРА

1. **Методические рекомендации** «Выявление скрытых форм наркомании с помощью иммуноферментного анализа». Департамент здравоохранения Правительства Москвы. Москва, 2006.
2. **Медицинская технология** «Метод раннего выявления потребления наркотических веществ «Дианарк» для предупреждения наркомании». Учреждения разработчики: МНПЦ наркологии ДЗ г. Москвы, ИФАВ РАН, г. Черноголовка Моск. обл., ООО «Диамедика», г. Москва – Москва. – 2010.
3. В.С. Морозова, С.Н. Петроченко, М.А. Мягкова Естественные антитела в диагностике заболеваний зависимости / Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2016. 148 с.
4. В.С. Морозова, О.А. Габрильянц, М.А. Мягкова Диагностика и профилактика заболеваний зависимости М.: 2014, Академия Естествознания. – 275 с.
5. В.С. Морозова, С.Н. Петроченко, Другова Е.Д., О.Ю. Полывяная, М.А. Мягкова Определение нейроиммунных показателей для диагностики и прогнозирования развития заболеваний зависимости // XII Международная конференция и дискуссионный научный клуб "Новые информационные технологии в медицине, биологии, фармакологии и экологии", Крым, Ялта-Гурзуф, 02–12 июня 2014 г. **Сборник материалов** с. 52-55.
6. Морозова В.С., Другова Е.Д., Мягкова М.А. Определение шести классов психоактивных веществ в различных объектах методом иммунохроматографии. **Клиническая лабораторная диагностика**. 2015. Т. 60. № 5. С. 27-31.
7. В.С. Морозова, М.А. Мягкова, В.В. Суслов, С.А. Кедик Вакцины для лечения и профилактики зависимости от наркотиков. / Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. №4 (17). С.50-56.

8. Келина Н.Ю., Куликова О.А., Петроченко С.Н., Мягкова М.А., Мамелина Т.Ю. Современное состояние проблемы определения болезни как результата нарушений адаптации организма «XXI Век: итоги прошлого и проблемы настоящего плюс», 2014, № 01(17), с. 196 – 200.
9. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Киселева Р.Ю., Морозова В.С., Шипицын В.В., Сокольчик Е.И., Брюн Е.А. Новый подход в диагностики заболеваний зависимости на основе иммуноферментного анализа естественных антител к эндогенным биорегуляторам // **Здравоохранение и медицинские технологии.** – 2008. – № 5. – С. 20-28.
10. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Киселева Р.Ю., Морозова В.С., Шипицын В.В., Сокольчик Е.И., Брюн Е.А. Новый подход в диагностики заболеваний зависимости на основе иммуноферментного анализа естественных антител к эндогенным биорегуляторам // **Здравоохранение и медицинские технологии.** – 2008. – № 5. – С. 20-28.
11. Мягкова М.А., Кедик С.А., Суслов В.В., Морозова В.С., Петроченко С.Н., Шняк Е.А. Вакцина, снижающая патологию зависимости к наркотическим веществам группы опия. Тезисы докладов Юбилейных научных чтений, посвященных 120-летию со дня рождения проф. Н.А. Преображенского. 20 октября 2016 г. Москва. – М.: 2016. С. 82-83. ISBN 978-5-9909063-1-0.
12. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Морозова В.С., Горбачева Н.С. Иммунохимические методы для лабораторного контроля качества ремиссии больных, страдающих наркоманией и другими видами зависимости // Межрегиональная научно-практическая конференция «Проблемы современной аддиктологии», Республика Хакасия, г. Абакан, 23-24 мая 2013 г. Материалы конференции с. 81-83.
13. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Морозова В.С. Новая технология раннего выявления потребителей психоактивных веществ методом «Дианарк» для тестирования на наркотики // VI Научно-практическая конференция «Современные технологии и методы диагностики различных групп заболеваний, лабораторный анализ». Г. Москва, 16-17 мая 2013г.
14. Мягкова М.А., Киселева Р.Ю., Гордюшенко В.В., Брюн Е.А. Диагностика заболеваний зависимости на основе иммуноанализа // Материалы Первого Российского национального конгресса по наркологии с международным участием. – Москва, 2009, 24-27 ноября, – С. 36-37.
15. О.Ю. Поливянская, А.И. Левашова, В.С. Морозова, С.Н. Петроченко, М.А. Мягкова, И.А. Мосейкин. Уровни переносимости боли и факторы гуморального иммунитета при дорсалгии. **Вестник РАМН.** 2015; №1: 118-124.
16. Актуальные проблемы нейроиммунопатологии. Руководство. Под ред. Крыжановского Г.Н., Магаевой С.В., Морозова С.Г. М.: Гениус Медиа. 2012. 424 с.

17. Брюн Е.А., Мягкова М.А., Морозова В.С., Морозов С.В. Сравнительный опыт определения наркотических веществ в России и за рубежом // **Вопросы наркологии.** – 2011. – №1- С. 7-14.
18. Демерчян Ш.А., Петроченко С.Н., Смирнов А.В., Абраменко Т.В., Мягкова М.А. Твердофазный иммуноферментный метод определения амфетаминов в моче // **Клиническая лабораторная диагностика.** – 2007. – № 12. – С. 20-33.
19. Киселева Р.Ю., Мягкова М.А., Шакир И.В., Брюн Е.А., Морозова В.С. Разработка иммуноферментного анализа амфетаминов в биологических жидкостях человека // **Биотехнология** – 2010. - № 4. – С. 89-93.
20. Киселева Р.Ю., Мягкова М.А., Анохин Л.А., Петроченко С.Н., Смирнов А.В., Морозова В.С., Брюн Е.А. Сравнительный анализ выявления амфетаминов методом ИФА и газовой хроматографии с масс-спектрометрической детекцией // **Судебно-медицинская экспертиза.** – 2010. – № 2 - С. 42-44.
21. Брюн Е.А., Мягкова М.А., Сокольчик Е.И. и др. // Комплексная методика диагностического тестирования для выявления потребителей наркотических средств: Методические рекомендации №13. – М., – 2011. – 32 с.
22. Солодухина Н.М., Абраменко Т.В., Пушкина В.В., Морозова В.С., Мягкова М.А., Грицкова И.А. Экспресс-метод для определения опиатов в биологических жидкостях человека. // **Микроэлементы в медицине.** – 2010. № 11 (3-4). - С. 71-74.
23. М.А.Мягкова, Л.Ф.Панченко.// **Наркология.** 2004. №6. с.49-51. «Новый подход в диагностике и профилактике наркомании на основе определения антител к наркотическим веществам и эндогенным биорегуляторам».
24. М.А.Мягкова, Е.А.Брюн, С.Г.Копоров, О.Н.Панченко, Т.В.Абраменко.// **Судебно-медицинская экспертиза.** 2001. т.44. №1. с.18-20 // «Иммуноглобулины, связывающие опиоидные пептиды, биогенные амины и опиаты у больных наркоманией».
25. Мягкова М.А., Абраменко Т.В., Эпштейн О.И., Морозова В.И. Иммуноферментный анализ антител к опиатам в сыворотке крови больных наркоманией для оценки эффективности терапии препаратом «АНАР» // **Наркология.** – 2006. – № 3. – С. 53-55.
26. Демерчян Ш.А., Петроченко С.Н., Копоров Д.С., Мягкова М.А., Абраменко Т.В., Фурсова А.Д., Смирнов А.В., Воложин А.В. Разработка иммуноферментного анализа иммуноглобулинов класса А, связывающих производные опиатов, каннабиноидов, амфетаминов в слюне и сыворотке крови у больных наркоманией // **Биотехнология.** – 2007. – № 2. – С. 91-96.
27. Демерчян. Ш.А., Петроченко С.Н., Смирнов А.В., Абраменко Т.В., Мягкова М.А. Твердофазный иммуноферментный метод определения амфетаминов в моче // **Клиническая лабораторная диагностика.** – 2007. – № 12. – С. 20-33.

28. Киселева Р.Ю., Петроченко С.Н., Мягкова М.А., Брюн Е.А. Разработка иммуноферментного анализа иммуноглобулинов класса А связывающих производные амфетамина в слюне больных наркоманией // **Вопросы наркологии.** – 2009 № 1. – С. 30-36.
29. Киселева Р.Ю., Мягкова М.А., Шакир И.В., Брюн Е.А., Морозова В.С. Разработка иммуноферментного анализа амфетаминов в биологических жидкостях человека // **Биотехнология.** – 2012 № 3. – С. 11-16.
30. Киселева Р.Ю., Мягкова М.А., Анохин Л.А., Петроченко С.Н., Смирнов А.В., Морозова В.С., Брюн Е.А. Сравнительный анализ выявления амфетаминов методом ИФА и газовой хроматографии с масс-спектрометрической детекцией // **Судебно-медицинская экспертиза.** – 2013 № 1. – С. 21-26.
31. Полевая О.Ю., Мягкова М.А., Крупник В.Е. «Выявление иммуноферментным методом свободноциркулирующих и связанных в иммунные комплексы аутоантител в сыворотках человека» // **Иммунология** – 1988 – №3 – С.88-90.
32. Полевая О.Ю., Перфильева Е.А., Мягкова М.А. и другие «Конкурентный иммуноферментный метод количественного определения простагландина F2 α » // **Иммунология** – 1988 – №4 – С.76-79.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 П.К Варнавичус
15. 11. 225



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

«15» 11 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ
16 ЛИСТОВ

«15» ноября 2022 год

Ген. Директор
ООО «ДИАНАРК»
Петроченко С.Н.





ООО «ДИАНАРК»

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А

Тел./факс: 495 673 39 42

e-mail: dianark@mail.ru

www.dianark.ru

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ДИАНАРК»
Петроченко С.Н.
«06» апреля 2022 г.

«Набор реагентов для выявления антител к каннабиноидам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИАНАРК-Ат-К») по ТУ 21.20.23-026-74621930-2021.

Паспорт №1 контроля качества на медицинское изделие.

Наименование	Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола); отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола); «Набор реагентов для выявления антител к каннабиноидам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИАНАРК-Ат-К»).
Серия	04-234
Годен до	Сентябрь 2022

Характеристика контролей согласно ТУ

Компонент	Внешний вид	Должно быть по ТУ
Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Значение отрицательного контрольного образца	0,65	$0,55 \leq \text{ОП ОК} \leq 0,85$
Значение положительного контрольного образца	1,55	$1,25 \leq \text{ОП КОЧ} \leq 1,75$

Значения контролируемых параметров

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Разность значений оптической плотности положительного и отрицательного контрольных образцов при длине волны 450 нм при выявлении антител, не менее	0,79	Не менее 0,30

Набор изготовлен «18» апреля 2022

Результаты анализа приведены на «21» апреля 2022 г.

Условия хранения (+2...+ 8 °С)

Количество наборов 100 шт.

Только для *in vitro* диагностики

Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-026-74621930-2021.

ОТК Боброва З.В.

(подпись)

«Набор реагентов для выявления антител к каннабиноидам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИНАРК-Ат-К») по ТУ 21.20.23-026-74621930-2021.

Паспорт №2 контроля качества на медицинское изделие.

Наименование	Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола); отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола); «Набор реагентов для выявления антител к каннабиноидам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИНАРК-Ат-К»).
Серия	05-235
Годен до	Октябрь 2022

Характеристика контролей согласно ТУ

Компонент	Внешний вид	Должно быть по ТУ
Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Значение отрицательного контрольного образца	0,62	$0,55 \leq \text{ОП ОК} \leq 0,85$
Значение положительного контрольного образца	1,43	$1,25 \leq \text{ОП КОЧ} \leq 1,75$

Значения контролируемых параметров

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Разность значений оптической плотности положительного и отрицательного контрольных образцов при длине волны 450 нм при выявлении антител, не менее	0,88	Не менее 0,30

Набор изготовлен «17» мая 2022г Результаты анализа приведены на «23» мая 2022 г.
 Условия хранения (+2...+ 8 °С)
 Количество наборов 100 шт.
 Только для *in vitro* диагностики
 Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-026-74621930-2021.

ОТК Боброва З.В.



(подпись)

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ
2 ЛИСТОВ *964x*
26 » *декабрь* 20*21* год
Ген.Директор
ООО «ДИНАРК»
Петроченко С.Н.

