

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

00682462

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



223301A0/022922

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.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年12月14日
(Date: Dec. 14, 2022)



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



**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS**

**Test container for the detection of narcotic substances and their
metabolites in urine for in vitro diagnosis
("Allscreen Test Container") in versions**

Instructions for use VER 17.08.2022

2022

Table of contents

1. Description of medical device	4
1.1 Name of medical device	4
1.2 Purpose of the device	5
1.2.1 Principle of immunochromatographic tests	5
1.3 Scope and potential users	9
1.4 Indications and contraindications for use of the medical device	9
1.5 Diagnostic significance	9
1.6 Description of target analytes	9
1.7 Specifications of the medical device	16
2. Method principle	18
3. Precautions	19
4. Preparing the device for use	19
5. Collection and storage of urine samples	19
5.1 Equipment and materials not included in the test set, but required for the analysis:	20
6. Methodology for analysis	21
7. Interpretation of results	22
7.1 Results of tests to detect narcotic substances	22
7.2 Results of a test to establish adulteration	23
8. Quality Control	24
9. Limitations on using the test container	25
10. Characteristics of a medical device	25
10.1 Method precision. Sample comparison (correlation)	25
10.2 Analytical sensitivity	36
10.3 Analytical specificity	41
10.3.1 Interference	41
10.3.2 Cross-reactivity	42
10.3.3 Repeatability	48
11. Container label	53
12. Supply package	53
13. Conditions of use, storage and transport	55
13.1 Conditions of use	55
13.2 Storage conditions	55
13.3 Transport conditions	55
14. Shelf life and stability	56



14.1 Stability after opening.....	56
14.2 Stability during transportation.....	56
15. Conditions for disposal and elimination	56
16. Symbol directory	57
17. Manufacturer's warranties	58
18. Information on the developer and manufacturer of the medical device	58
19. Manufacturer's authorised representative in the Russian Federation	59
20. List of applicable standards	59
Appendix A.....	59
Appendix B.....	61

1. Description of medical device

1.1 Name of medical device

Test container for the detection of narcotic substances and their metabolites in urine for in vitro diagnosis (Allscreen Test Container), in versions.

Version 1.

Test container for the determination of 8 types of narcotic 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 test container for the determination of 8 types of narcotic substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cotinine, ethylglucuronide, methylenedioxymethamphetamine, opiates, synthetic cathinones with adulterated urine strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pcs.
- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
- Instructions for use - 1 pc.
- Tamper-evident tape - 25 pcs.

Version 2.

Test container for the determination of 11 types of narcotic 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 test container for the determination of 11 types of narcotic substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, ethylglucuronide, opiates, synthetic cathinones, cocaine, marijuana, methamphetamine, phencyclidine, methadone with adulterated urine strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pcs.

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

Version 3:

Test container for the determination of 13 types of narcotic 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 test container for the determination of 11 types of narcotic substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cotinine, ethylglucuronide, methylenedioxymethamphetamine, opiates, synthetic cathinones, cocaine, marijuana, methamphetamine, phencyclidine, methadone with adulterated urine strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pcs.
 - Colour chart for determining adulteration - 1 pc.
 - Instructions for use - 1 pc.
- Tamper-evident tape - 25 pcs.

1.2 Purpose of the device

Test-container for detection of narcotic substances and their metabolites in urine for in vitro diagnostics ("Allscreen Test-container") in versions (Allscreen Test-container) is intended for collection of biomaterial and qualitative simultaneous detection of narcotic substances and their metabolites in human urine as well as for semiquantitative detection of urine adulteration by basic parameters - creatinine content, pH, specific gravity and sample temperature by immunochromatographic method.

Functional purpose is to screen for narcotic substances.

1.2.1 Principle of immunochromatographic tests

Screening analysis of various narcotic 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 narcotic substances. The test system is a bio-material collection and immunochromatographic analysis device for the qualitative detection of drugs and semi-quantitative detection of adulterated urine without the need for additional devices. The threshold concentrations and analytes for the narcotic substances, their groups and metabolites 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	2000	2500
BZO	Benzodiazines	Oxazepam	100	125
COT	Cotinine	(-)-Cotinine	200	250
ETG	Ethylglucuronide	Ethylglucuronide	500	625
MDMA	Methylenedioxym ethamphetamine	3,4- Methylenedioxyme thamphetamine	500	625
OPI	Opiates	Morphine	2000	2500
a-PVP	Synthetic cathinones	Alpha- pyrrolidinopentiop henone	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	300	375
BAR	Barbiturates	Secobarbital	2000	2500
BZO	Benzodiazines	Oxazepam	100	125
ETG	Ethylglucuronide	Ethylglucuronide	500	625
OPI	Opiates	Morphine	2000	2500
a-PVP	Synthetic cathinones	Alpha-pyrrolidinopentiophenone	500	625
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	100	125
THC	Marijuana	11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25	31
MET	Methamphetamine	Methamphetamine	300	375
PCP	Phencyclidine	Phencyclidine	25	31
MTD	Methadone	Methadone	300	375

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	2000	2500
BZO	Benzodiazines	Oxazepam	100	125
COT	Cotinine	(-)-Cotinine	200	250
ETG	Ethylglucuronide	Ethylglucuronide	500	625
MDMA	Methylenedioxymethamphetamine	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	500	625
OPI	Opiates	Morphine	2000	2500
a-PVP	Synthetic cathinones	Alpha-pyrrolidinopentiophenone	500	625
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	100	125

THC	Marijuana	11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25	31
MET	Methamphetamine	Methamphetamine	300	375
PCP	Phencyclidine	Phencyclidine	25	31
MTD	Methadone	Methadone	300	375

* **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 container is an immunochromatographic rapid assay for the qualitative preliminary detection of narcotic substance combinations in a human urine sample as well as for the semi-quantitative detection of adulterated urine according to the main parameters creatinine content, pH, specific gravity and sample temperature. 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 container 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 container is used for the medical examination of persons for suspected narcotic 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 container.

1.3 Scope and potential users

Scope: Clinical laboratory diagnostics. The test container is designed to be used in a hospital laboratory for the rapid analysis of narcotic substances and their metabolites in human urine, as well as for the semi-quantitative detection of adulterated urine by the parameters creatinine content, pH, specific gravity and temperature of the sample by immunochromatographic method.

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

For in vitro diagnosis only.

The test container is intended for single use.

1.4 Indications and contraindications for use of the medical device

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

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

1.5 Diagnostic significance

The test container is used to detect narcotic substances and their metabolites in urine and can be used for testing schoolchildren and students, civil servants, employees of hazardous and harmful industries, for pre-trip and pre-shift examinations in transport, for medical examinations of athletes, for medical clearance and in other cases where the 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/MS) are the preferred confirmatory methods.

1.6 Description of target analytes

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.

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.

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.

Cotinine (COT)

An alkaloid found in tobacco and also a metabolite of nicotine. The word cotinine is an anagram of the word nicotine. It is used as a biomarker of tobacco smoke exposure. Like nicotine (but to a much lesser extent), cotinine binds to, activates and desensitises nicotinic acetylcholine receptors in the neuron and has nootropic and antipsychotic effects. In vivo, the half-life of cotinine is approximately 20 hours and is usually detected within a few days (up to a week) after tobacco use. Blood cotinine levels are proportional to the amount of exposure to tobacco smoke, so it is a valuable indicator of exposure to tobacco smoke (including second-hand smoke). Population characteristics of hepatic enzymes may also play a role in the rate of cotinine metabolism. The cotinine test is an objective quantitative assessment, more reliable than a smoking history or counting cigarettes smoked per day. Cotinine can also assess exposure to tobacco smoke from second-hand smoke.

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 UDF-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.

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.

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.

Synthetic cathinones (a-PVP)

A-Pyrrolidinovalerophenone is a recreational psychoactive substance whose

main effect is psychostimulation. The effects of taking the substance include euphoria, talkativeness, fidgeting, increased concentration, and an overall pleasant feeling of well-being. The intense sensation of pleasure lasts 30-45 minutes, peaking 1.5 hours after ingestion. The main effects disappear after about 4 hours, the overall 'desirable' experience lasts for more than 6-8 hours.

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.

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).

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.

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.

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.

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.

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.

pH value is a 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.

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 a sample is 32-38°C.

1.7 Specifications of the medical device

Test container dimensions: height (81.3 ± 0.8) mm, width (67.3 ± 0.6) mm.

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

- Test strip for the detection of AMP;
- Test strip for the detection of BAR;
- Test strip for the detection of BZO;
- Test strip for the detection of COT;
- Test strip for the detection of ETG;
- Test strip for the detection of MDMA;
- Test strip for the detection of OPI;
- Test strip for the detection of a-PVP.

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

- Test strip for the detection of AMP;
- Test strip for the detection of BAR;
- Test strip for the detection of BZO;
- Test strip for the detection of ETG;
- Test strip for the detection of OPI;
- Test strip for the detection of a-PVP;
- Test strip for the detection of COC;
- Test strip for the detection of THC;
- Test strip for the detection of MET;
- Test strip for the detection of PCP;
- Test strip for the detection of MTD.

Types of test strips for the detection of narcotic substances in version 3:

- Test strip for the detection of AMP;
- Test strip for the detection of BAR;
- Test strip for the detection of BZO;

- Test strip for the detection of COT;
- Test strip for the detection of ETG;
- Test strip for the detection of MDMA;
- Test strip for the detection of OPI;
- Test strip for the detection of a-PVP;
- Test strip for the detection of COC;
- Test strip for the detection of THC;
- Test strip for the detection of MET;
- Test strip for the detection of PCP;
- Test strip for the detection of MTD.

The structure of the test strip for the detection of narcotic 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.

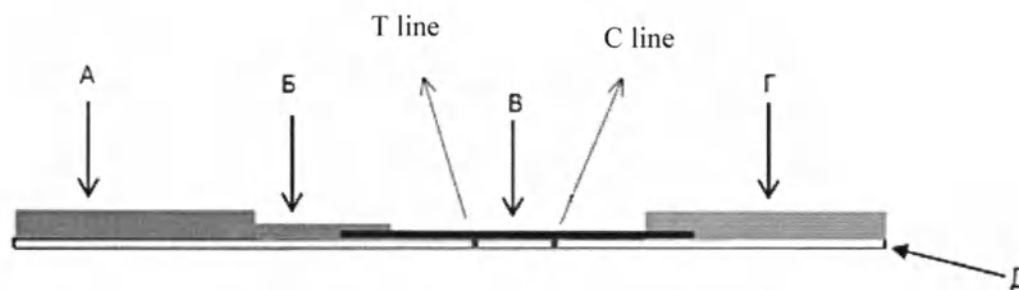


Figure 1 – Structure of the test strip for the detection of narcotic substances and their metabolites

The test container is marked with 30ml, 60ml, 90ml, 120ml graduation lines and is accurate to $\pm 10\%$ of the indicated volume.

2. Method principle

The test container for the detection of narcotic 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. Narcotic substances that can be detected in the urine sample compete with labelled narcotic 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 narcotic 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 on the test line area of the strip for that narcotic substance. The presence of a narcotic substance at a concentration higher than the threshold value of determination leads to saturation of all antibody binding sites, and no coloured line is formed on the test line area of the strip.

When a positive urine sample is applied to the test strip, no coloured line appears in the test area of the strip due to narcotic competition for binding sites, whereas when a negative urine sample is applied, a line appears in the test area due to lack of competition. The coloured line is always displayed in the control area, acting as an procedural control and indicating that sufficient sample volume has been added and that the urine distributed evenly across the membrane. If the coloured line does not appear in the test area, a test should be performed using a new test container.

The adulteration test strip contains three chemically treated areas with indicators. When the adulterant strip is dipped into the urine, the liquid rises due to capillary forces. The indicator areas react when they come into contact with urine, after which the colour of the indicator changes. The results are interpreted by comparing the colour of the stripe in the areas where the indicators are applied with the colour table. Comparing the colours of the strip with the colour chart allows for semi-quantitative determination of creatinine, pH and specific gravity of human urine, which can help assess the authenticity of a urine sample.

3. 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. 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%.

5. Collection and storage of urine samples

Testing can be performed immediately after the sample has been collected. The recommended volume of urine for the test is 20 ml. 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.

5.1 Equipment and materials not included in the test set, but required for the analysis:

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

6. 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 container 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, storage and transport container other than the one supplied can also be used (see point 5.1 of these instructions for use).

1. Open the individual packaging of the test container shortly before the analysis.

2. Remove the test container from its sealed packaging and use it after one hour at the latest, provided the room temperature is between 18°C and 25°C and the humidity is no higher than 80%.

3. Take about 20 ml of the urine sample provided and place it in a container, cover with a lid (until it clicks into place). The volume of the urine sample provided must be NLT 18 ml.

4. The operator puts information about the test subject and the date of analysis on the label.

5. The operator checks 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 start of

the analysis is when a urine sample is placed in a container. 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.

6. The operator removes the label from the test result panel.

7. The operator assesses the adulteration test after 2 minutes of analysis by comparing the colour of the indicator strip with the colour chart set out in the instructions for use. After 5 minutes, the result of the adulteration test is invalid. If the test shows an adulterated urine sample, it is recommended not to assess the content of narcotic substances and their metabolites, but to repeat the test with a different test container or to repeat the urine collection.

8. The test results for narcotic 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.

9. 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.

7. Interpretation of results

7.1 Results of tests to detect narcotic substances

POSITIVE RESULT: only one coloured line appears on the test strip in the control area (C). No coloured line appears in the test area (T). A positive result indicates that the concentration of the narcotic substance or its metabolites of interest is equal to or greater than the threshold value for determination.

NEGATIVE RESULT: two coloured lines appear on the test strip. One line appears in the control area (C), a second line appears in the test area (T). A negative result indicates that the concentration of the narcotic substance or its metabolites to be tested is below the threshold value for determination.

INVALID RESULT: no coloured line appears on the test strip in the control

area (C). The results of any test in which no coloured line appears in the control area after five minutes from the start of the test must be considered invalid. Read the instructions and repeat the test with a new test container.



Figure 2. Results of tests to detect narcotic substances

Note:

1. The colour intensity in the test area (T) may vary depending on the concentration of the substance (narcotic substance or its metabolites) present in the sample. Thus, any shading of the coloured line in the test area (T) should be taken as a negative result.

2. The most likely reasons for no colour line in the control area are insufficient sample volume, incorrect test procedure, or elapsed test time (after 5 minutes the test result should not be interpreted).

7.2 Results of a test to establish adulteration

The adulteration test is semi-quantitative. It is assessed by comparing the colour of the corresponding indicator on the test strip with the corresponding colour chart (see Figure 3). No additional measuring equipment is required.

The creatinine result is shown in the window labelled "CRE", the pH result in the "pH" window and the specific gravity in the "SG" window.

Indicators	Normal Range				Deviation from the Rated Value	
Specific Density	 1,003	 1,005	 1,015	 1,025	 1,000	 1,035
Creatinine	 100 mg/dl	 20 mg/dl	 0 mg/dl	 10 mg/dl		

Figure 3. Colour table for interpreting adulteration test results

Temperature: The temperature of the sample is determined by the thermal strip on the container. The appearance of a green marker below a temperature number (between 32°C and 38°C) indicates this temperature value.

Creatinine: The normal level of creatinine is between 20 and 350 mg/dl. In rare cases, low creatinine indicates kidney disease.

Specific gravity: The normal range is within 1.003 and 1.030. Abnormally high specific gravity values may indicate elevated protein levels in a urine sample.

pH: The normal pH level of human urine should be between 4.0 and 9.0. Values outside this range may indicate that the sample has been adulterated.

8. Quality Control

The test container provides internal control of the analysis procedure. The control line should always appear in the control area, regardless of the presence or absence of the narcotic substance or metabolite in the sample. If the control line does not appear, the test should be repeated with a new test container. 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 6 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 for the external quality control procedure of the analysis is given in Appendix A.

9. Limitations on using the test container

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

10. Characteristics of a medical device

10.1 Method precision. Sample comparison (correlation)

Sample matching was performed on urine samples. All samples were confirmed by gas chromatography-mass spectrometry (GC/MS) or high performance liquid chromatography (HPLC/MS). 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.

Version 1.

AMP:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	125	0
	-	5	130

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

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

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

BAR:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	105	3
	-	2	113

Diagnostic sensitivity: $105/(105+2) = 98.1\%$

Diagnostic specificity: $113/(113+3) = 97.4\%$

Diagnostic significance of the method: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	47	1
	-	2	50

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

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

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

COT:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	170	5
	-	4	230

Diagnostic sensitivity: $170/(170+4) = 97,7\%$

Diagnostic specificity: $230/(230+5) = 97,9\%$

Diagnostic significance of the method: $(170+230)/(170+4+5+230) = 98\%$

ETG:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	50	10
	-	12	55

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

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

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

MDMA:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	85	0
	-	0	151

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

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

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

OPI:

GC/MS

Allscreen Test		+	-
	+		
	-		

Container	+	205	4
	-	5	250

Diagnostic sensitivity: $205/(205+5) = 97.6\%$

Diagnostic specificity: $250/(250+4) = 98.4\%$

Diagnostic significance of the method: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

a-PVP:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	52	0
	-	2	66

Diagnostic sensitivity: $52/(52+2) = 96.3\%$

Diagnostic specificity: $66/(66+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(52+66)/(52+66+2+0) = 98.3\%$

Version 2.

AMP:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	125	0
	-	5	130

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

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

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

BAR:

GC/MS

Allscreen Test		+	-
----------------	--	---	---

Container	+	105	3
	-	2	113

Diagnostic sensitivity: $105/(105+2) = 98.1\%$

Diagnostic specificity: $113/(113+3) = 97.4\%$

Diagnostic significance of the method: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	47	1
	-	2	50

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

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

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

ETG:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	50	10
	-	12	55

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

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

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

OPI:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Diagnostic sensitivity: $205/(205+5) = 97.6\%$

Diagnostic specificity: $250/(250+4) = 98.4\%$

Diagnostic significance of the method: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

a-PVP:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	52	0
	-	2	66

Diagnostic sensitivity: $52/(52+2) = 96.3\%$

Diagnostic specificity: $66/(66+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(52+66)/(52+66+2+0) = 98.3\%$

COC100:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	165	5
	-	3	260

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

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

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

THC25:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	60	1
	-	2	59

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

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

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

MET300:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	61	0
	-	2	64

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

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

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

PCP 25:

HPLC

Allscreen Test Container		+	-
	+	55	0
	-	0	168

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

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

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

MTD300:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	99	0
	-	4	110

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

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

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

Version 3:

AMP:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	125	0
	-	5	130

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

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

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

BAR:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	105	3
	-	2	113

Diagnostic sensitivity: $105/(105+2) = 98.1\%$

Diagnostic specificity: $113/(113+3) = 97.4\%$

Diagnostic significance of the method: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	47	1
	-	2	50

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

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

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

COT:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	170	5
	-	4	230

Diagnostic sensitivity: $170/(170+4) = 97,7\%$

Diagnostic specificity: $230/(230+5) = 97,9\%$

Diagnostic significance of the method: $(170+230)/(170+4+5+230) = 98\%$

ETG:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	50	10
	-	12	55

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

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

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

MDMA:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	85	0
	-	0	151

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

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

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

OPI:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Diagnostic sensitivity: $205/(205+5) = 97.6\%$

Diagnostic specificity: $250/(250+4) = 98.4\%$

Diagnostic significance of the method: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

a-PVP:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	52	0
	-	2	66

Diagnostic sensitivity: $52/(52+2) = 96.3\%$

Diagnostic specificity: $66/(66+0) = 100\%$

Diagnostic significance of the method: $(52+66)/(52+66+2+0) = 98.3\%$

COC100:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	165	5
	-	3	260

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

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

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

THC25:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	60	1
	-	2	59

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

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

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

MET300:

GC/MS

Allscreen Test Container		+	-
	+	61	0
	-	2	64

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

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

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

PCP 25:

HPLC

Allscreen Test Container		+	-
	+	55	0
	-	0	168

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

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

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

MTD300:

GC/MS

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

Allscreen Test	+	99	0
Container	-	4	110

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

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

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

Conclusion: Based on the results of the study, the Test container for the detection of narcotic substances and their metabolites in urine for in vitro diagnosis (Allscreen Test Container) has a high sensitivity, specificity and accuracy for the immunochromatographic test.

10.2 Analytical sensitivity

The analytical sensitivity was determined by adding a control sample of the preparation 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 Tables 4, 5 and 6 were considered after 5 minutes of adding the sample.

Table 4. Results of the analytical sensitivity study for version 1

Sub. conc.	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
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

Sub. conc.	n	ETG		MDMA		OPI		a-PVP	
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	22	28	13	37	23	27	16	34
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

Table 5. Results of the analytical sensitivity study for version 2

Sub. conc.	n	AMP		BAR		BZO		ETG	
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	22	28
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

Sub. conc.	n	OPI		a-PVP		COC		THC	
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	23	27	16	34	23	27	11	39
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

Sub. conc.	n	MET		PCP		MTD	
Result		-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	15	35	9	41	6	44
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50

Table 6. Results of the analytical sensitivity study for version 3

Sub. conc.	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
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

Sub. conc.	n	ETG		MDMA		OPI		a-PVP	
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	22	28	13	37	23	27	16	34
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

Sub. conc.	n	COC		THC		MET		PCP		MTD	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	23	27	11	39	15	35	9	41	6	44
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

value										
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Conclusion: The test container for the detection of narcotic substances and their metabolites in urine for in vitro diagnostics (Allscreen Test Container), in versions manufactured by Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., PRC) meets the declared characteristics in terms of Analytical Sensitivity.

10.3 Analytical specificity

Information on the analytical specificity of the test system is given below.

10.3.1 Interference

An analytical specificity study was conducted using control materials with a concentration of +50% threshold, interferent solutions (ketorolac, paracetamol, levofloxacin) and test containers of two batches: A (Lot: D210031, expiry date 09.2023) and B (Lot: D210032, expiry date 09.2023). The results are shown in Table 7.

Table 7. Results of the interference study

Parameters ¹⁾	Name and concentration of interferent, ng/ml		
	Ketorolac, 5×10^6	Paracetamol, $3,3 \times 10^6$	Levofloxacin, $8,3 \times 10^5$
A			
AMP (Amphetamine)	3/3	3/3	3/3
BAR (Phenobarbital)	3/3	3/3	3/3
OPI (Morphine)	3/3	3/3	3/3
α -PVP (Alpha-pyrrolidinopentiophenone)	3/3	3/3	3/3
MDMA (3,4-Methylenedioxymethamphetamine)	3/3	3/3	3/3
BZO (Oxazepam)	0/3	0/3	1/3
ETG (Ethylglucuronide)	2/3	2/3	2/3
COT (-Cotinine)	3/3	3/3	3/3

Parameters ¹⁾	Name and concentration of interferent, ng/ml		
B			
AMP (Amphetamine)	3/3	3/3	3/3
BAR (Phenobarbital)	3/3	3/3	3/3
OPI (Morphine)	3/3	3/3	3/3
α-PVP (Alpha-pyrrolidinopentiophenone)	3/3	3/3	3/3
MDMA (3,4-Methylenedioxymethamphetamine)	3/3	3/3	3/3
BZO (Oxazepam)	0/3	1/3	2/3
ETG (Ethylglucuronide)	1/3	0/3	3/3
COT (-Cotinine)	2/3	3/3	3/3

Note:

¹⁾ Total concentrations of test material working solutions, ng/ml:

- Amphetamine, 375;
- Phenobarbital, 625;
- Morphine, 2500;
- Alpha-pyrrolidinopentiophenone, 625;
- 3,4-Methylenedioxymethamphetamine, 625;
- Oxazepam, 125;
- Ethylglucuronide, 625;
- (-)-Cotinine, 250

Conclusion: 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) and cotinine (COT). 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).

10.3.2 Cross-reactivity

The aim of the study was to determine the cross-reactivity of the test with

substances in non-analyte urine.

The compounds listed in Table 8 relating to each analyte listed, respectively, exhibit cross-reactivity towards it at the indicated concentration.

Table 8. Compounds that show cross-reactivity

<u>Components related to Amphetamine 300</u>	ng/ml
D-amphetamine	300
l-Amphetamine	50.000
Hemisulphate salt of mephentermine	>100,000
3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	625
Phentermine	625
Paramethoxyamphetamine (PMA)	625
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	>100,000
Tyramine	>100,000
<u>Components related to Barbiturates 2000</u>	ng/ml
Secobarbital	2.000
Allobarbital	15.000
Alphenal	450
Amobarbital	10.000
Aprobarbital	1.000
Butabarbital	400
Butalbital	10.000
Butetal	1.000
Cyclopentobarbital	10.000
Pentobarbital	1.300
Phenobarbital	500

Components related to Benzodiazepines 100

	ng/ml
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
Cetirizine	2.5 x 10 ⁶

Components related to Cotinine 200

(-)-Cotinine	200
--------------	-----

(-)-Nicotine 6.250

Components related to Ethylglucuronide 500

Ethylglucuronide	500
Ethanol	>100,000
D-Glucuronic acid	>100,000
Morphine-3- β -D-glucuronide	>100,000

Components related to MDMA 500 **ng/ml**

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

Components related to Opiates 2000 **ng/ml**

Morphine	2.000
Acetylcodeine	1.563
Buprenorphine	25.000
Codeine	500
Diacetylmorphine (heroin)	1.250
Dihydrocodeine	1.563
Ethylmorphine	800
Hydromorphone	25.000
Hydrocodone	50.000
Meperidine	>100,000

6-monoacetylmorphine (6-MAM)	1.250
Morphine-3- β -D-glucuronide	12.500
Nalorphine hydrochloride	>100,000
Oxycodone	>100,000
Oxymorphone	>100,000
Rifampicin	>100,000
Tebain	50.000
<u>Components related to α-PVP 500</u>	
a-PVP	500
3,4-Methylenedioxypropylvalerone HCl (MDPV)	40
Lidocaine	20 x 10 ⁶
Cetirizine	2.5 x 10 ⁶
PVP	>100,000
<u>Components related to Cocaine 100</u>	
Benzoyllecgonine	100
<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 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

Components related to Phencyclidine 25

Phencyclidine	25
Hydrocodone	>100,000
Hydromorphone	>100,000
4-hydroxyphencyclidine	75

Components related to Methadone 300

Methadone	300
(-)-alpha-metadol	2.000

The following substances (Table 9) showed no cross-reactivity when tested with the test system at a concentration of 100 µg/ml.

Table 9. 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	32	Penicillin - G
2	(+)-Naproxen	18	Creatine	33	Pheniramine
3	(+/-)- Ephedrine (except MET)	19	Dextromethorphan	34	Phenothiazine
4	4-Dimethylaminoantipyrine	20	Dextrorfan tartrate	35	Procaine
5	Acetaminophen	21	Dopamine	36	Protonix

6	Acetone	22	Erythromycin	37	Pseudoephedrine
7	Albumin	23	Ethanol	38	Quinidine
8	Amitriptyline	24	Furosemide	39	Ranitidine
9	Ampicillin	25	Glucose	40	Sertralin
10	Aspartame	26	Guaiacol glyceryl ether	41	Tyramine
11	Aspirin	27	Haemoglobin	42	Vitamin C (ascorbic acid)
12	Benzocaine	28	Ibuprofen	43	Trimepravne
13	Bilirubin	29	Imipramine	44	Venlafaxine
14	b-Phenylethylamine	30	Isoproterenol	45	Ibuprofen
15	Coffein	31	Lidocaine (except a-PVP)		
16	Chloroquine (excluding MET)	32	Oxalic acid		

Conclusion: A number of compounds listed in Table 8 exhibit cross-reactivity towards the test analytes at the indicated concentration, which is a desirable property for narcotic substance testing techniques. The compounds listed in Table 9 showed no cross-reactivity when tested with the test system at a concentration of 100 µg/ml.

10.3.3 Repeatability

This study was conducted in 2 series per day and lasted 25 days for each group of three batches:

- LOT D2110001, Expiry date 01.01.2023;
- LOT D2110002, Expiry date 01.01.2023;

- LOT D2110003, Expiry date 01.01.2023.

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 narcotic substance (2 series per day). A total of 50 analyses were performed by each specialist for each concentration. Results are shown in Tables 10, 11 and 12.

Table 10. Test container repeatability results for version 1

Sub. conc.	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
125% threshold value	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

Sub. conc.	n	ETG		MDMA		OPI		a-PVP	
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	13	37	23	27	16	34
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3xthreshold	50	0	50	0	50	0	50	0	50

value									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Table 11. Test container repeatability results for version 2

Sub. conc.	n	AMP		BAR		BZO		ETG	
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	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

Sub. conc.	n	OPI		a-PVP		COC		THC	
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	23	27	16	34	23	27	11	39
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

Sub. conc.	n	MET		PCP		MTD	
Result		-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0

50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	15	35	9	41	6	44
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50

Table 12. Results of the analytical sensitivity study for version 3

Sub. conc.	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
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

Sub. conc.	n	ETG	MDMA	OPI	a-PVP
------------	---	-----	------	-----	-------

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	22	28	13	37	23	27	16	34
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

Sub. conc.	n	COC		THC		MET		PCP		MTD	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% threshold value	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Threshold value	50	23	27	11	39	15	35	9	41	6	44
125% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x threshold value	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Conclusion: The test container for the detection of narcotic substances and their metabolites in urine by immunochromatographic method for in vitro diagnostics (Allscreen Test Container), in versions manufactured by Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., PRC) meets the declared characteristics in terms of Repeatability. Repeatability of the test container is 100%.

11. Container label

The container bears a label with the following information:

- short product name (Allscreen Test Container);
- instructions for interpreting the results;
- captions to the result boxes;
- space for operator's signature, date of sample collection, name/number of subject;
- minimum fill level mark on the container (18 ml).

12. Supply package

Test container for the detection of narcotic substances and their metabolites in urine for in vitro diagnosis (Allscreen Test Container), in versions

Version 1.

Test container for the determination of 8 types of narcotic 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 test container for the determination of 8 types of narcotic substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cotinine, ethylglucuronide, methylenedioxymethamphetamine, opiates, synthetic cathinones with adulterated urine strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pcs.

- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

Tamper-evident tape - 25 pcs.

Version 2.

Test container for the determination of 11 types of narcotic 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 test container for the determination of 11 types of narcotic substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, ethylglucuronide, opiates, synthetic cathinones, cocaine, marijuana, methamphetamine, phencyclidine, methadone with adulterated urine strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pcs.

- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

Tamper-evident tape - 25 pcs.

Version 3.

Test container for the determination of 13 types of narcotic 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 test container for the determination of 11 types of narcotic substances and their metabolites: amphetamine, barbiturates, benzodiazepines, cotinine, ethylglucuronide, methylenedioxymethamphetamine, opiates, synthetic cathinones, cocaine, marijuana, methamphetamine, phencyclidine, methadone with adulterated urine strip for creatinine, pH, specific gravity and thermal strip for sample temperature control - 25 pcs.

- Colour chart for determining adulteration - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

Tamper-evident tape - 25 pcs.

13. Conditions of use, storage and transport

13.1 Conditions of use

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%.

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.

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

13.2 Storage conditions

The test container 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 container by all means of covered transport in accordance with the transport regulations applicable to the particular means of transport. Transport at a temperature of 2°C to 30°C and a humidity of no more than 60%.

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.

Transportation of test containers containing urine samples for transferring samples for confirmatory analysis should be carried vertically with lids tightly closed (until they click into place). The transport conditions are the same as those for biological materials according to the relevant regulations.

14. Shelf life and stability

The manufacturer's guaranteed shelf life of the test container is 24 months from the manufacture date, if properly stored (2-30°C) in a sealed aluminium foil packaging with moisture absorber. The expiry date is stated on the packaging.

14.1 Stability after opening

Stability analysis after opening the package of test containers was carried out using samples from the same batch. These samples were placed in an incubator at a set temperature of 30°C and a relative humidity of 60%. Stability test series were performed after 0.5; 1; 2; 3 and 4 hours. Three repeated tests were carried out for each sample.

The test system is stable for 1 hour after opening the package at 30°C and 60% humidity.

14.2 Stability during transportation

Transport the test container by all means of covered transport in accordance with the transport regulations applicable to the particular means of transport. Transport at a temperature of 2°C to 30°C and a humidity of no more than 60%.

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.

Transportation of test containers containing urine samples for transferring samples for confirmatory analysis should be carried vertically with lids tightly closed (until they click into place). The transport conditions are the same as those for biological materials according to the relevant regulations.

15. Conditions for disposal and elimination

The test container generates epidemiologically hazardous class B waste in accordance with sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste (SanPiN 2.1.3684-21).

Packaging and unused test containers are classified as epidemiologically safe waste, approximating in composition to municipal solid waste.

16. Symbol directory



Medical device for *in vitro* diagnosis



Enough content for *n* tests



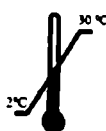
No re-use



Refer to the instructions for use



Compliance with Directive 98/79/EC



Temperature limit



Keep out of moisture



Keep out of sunlight



Manufacturer



Batch code



Use until



Manufacture date



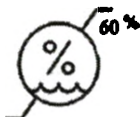
Non-sterile



Do not use if the package is damaged



Careful!



Humidity range is within 60%



Fragile, handle with care



Up



Mobius strip

17. Manufacturer's warranties

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

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

Complaints, claims regarding the quality of the test container should be addressed to Skylab Limited Liability Company, Skylab LLC, Registered address: 125212, Moscow, Leningradskoe Highway 37, Bldg 1, floor 1, website: www.skylab.su.

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

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

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

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

19. Manufacturer's authorised representative in the Russian Federation

Skylab Limited Liability Company, Skylab LLC, Registered address: 125212, Moscow, Leningradskoe Highway 37, Bldg 1, floor 1, website: www.sky-lab.su, tel.: +7(495)129-08-02, INN 7743301018.

20. List of applicable standards

- EN ISO 13485;
- EN ISO 14971;
- EN ISO 18113-1;
- EN ISO 18113-2;
- ISO 15223-1;
- EN 13612/AC;
- EN ISO 23640;
- GOST R ISO 18113-1-2015;
- GOST R ISO 18113-2-2015;
- GOST R ISO 23640-2015;
- GOST R ISO 15223-1-2020;
- GOST R 51352-2013;
- GOST R EN 13612-2010.

Appendix A

List of control materials (CM) used for external quality control of the test container procedure.

Parameter	CM name	Manufacturer	Catalogue number
a-PVP	α -Pyrrolidinovalerophenone hydrochloride solution	Cerilliant®	P-090
ETG	Ethyl- β -D-glucuronide	Sigma-Aldrich	E-015-1ML
BAR	Standard sample composition of phenobarbital (MEZ-015)	FGUP MEZ	FNB-RM-1.0

	GSO 11598-2020		
MDM A	3,4-Methylenedioxymethamphetamine hydrochloride - analytical sample	FSUE GosNIIOHT	—
AMP	Amphetamine sulphate - analytical sample	FSUE GosNIIOHT	—
COT	(-)-Cotinine	Cerilliant®	C-016
OPI	Standard sample morphine composition	FGUP MEZ	MRF-RM-1.0
BZO	Standard sample diazepam composition	FGUP MEZ	DZP-RM-1.0

Reference list

1. Baselt R.C. Distribution of toxic substances in the human body // Davis: Biomedical Publications, 2nd ed. - 1982.
2. Hawks R.L., Chiang C.N. Examination of urine for the presence of narcotic 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 A.J. Drug-analysis technology - pitfalls and problems of drug testing // Clinical Chemistry. – 1987. – V.33, I.1. – P. 33B-40B.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

**«Тест–контейнер для выявления наркотических веществ и их
метаболитов в моче для in vitro диагностики
(«Тест-контейнер Allscreen») в вариантах исполнения»**

Инструкция по применению VER 17.08.2022 г.

2022 г.

Оглавление

1. Описание медицинского изделия	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Назначение изделия	5
1.2.1 Принцип действия иммунохроматографических тестов	6
1.3 Область применения и потенциальные пользователи	9
1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	10
1.5 Диагностическая значимость	10
1.6 Описание целевых аналитов	10
1.7 Технические характеристики медицинского изделия	19
2. Принцип метода	21
3. Меры предосторожности	22
4. Подготовка изделия к работе	23
5. Сбор и хранение образцов мочи	23
5.1 Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые для проведения анализа:	24
6. Методика проведения анализа	24
7. Интерпретация результатов	26
7.1 Результаты теста для выявления наркотических веществ	26
7.2 Результаты теста для установления факта фальсификации	27
8. Контроль качества	28
9. Ограничения использования тест-контейнера	29
10. Характеристики медицинского изделия	30
10.1 Точность метода. Сопоставление (корреляция) образцов	30
10.2 Аналитическая чувствительность	41
10.3 Аналитическая специфичность	46
10.3.1 Интерференция	46
10.3.2 Перекрестная реактивность	48
10.3.3 Воспроизводимость	54
11. Этикетка контейнера	59
12. Комплект поставки	60
13. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	61
13.1 Условия эксплуатации	61
13.2 Условия хранения	62
13.3 Условия транспортирования	62

14. Срок годности и стабильность	63
14.1 Стабильность после вскрытия	63
14.2 Стабильность во время транспортирования	63
15. Условия утилизации и уничтожения	64
16. Словарь символов	64
17. Гарантии производителя	65
18. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	66
19. Уполномоченный представитель производителя в РФ	66
20. Перечень применяемых стандартов	66
Приложение А.	67
Приложение Б.	68

1. Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Тест–контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики («Тест-контейнер Allscreen») в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1:

Тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца.

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котинина, этилглюкуронида, метилendiоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

Вариант исполнения 2:

Тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца.

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов,

этилглюкуронида, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.

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

Вариант исполнения 3:

Тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца.

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котинина, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

1.2 Назначение изделия

«Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики («Тест-контейнер Allscreen») в вариантах исполнения» (далее Тест-контейнер, Тест-контейнер Allscreen)

предназначен для сбора биоматериала и качественного одновременного определения наркотических веществ и их метаболитов в моче человека, а также для полуколичественного определения фальсификации мочи по основным параметрам – содержание креатинина, pH, удельной плотности и температуры образца иммунохроматографическим методом.

Функциональное назначение – скрининг наркотических веществ.

1.2.1 Принцип действия иммунохроматографических тестов

Скрининговый анализ различных наркотических веществ в моче варьируется от простых иммунохроматографических тестов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммунохроматографических тестов обеспечивают их широкое использование при анализе мочи на наличие различных наркотических веществ. Тест-система представляет собой приспособление для сбора биоматериала и проведения иммунохроматографического анализа для качественного обнаружения наркотических веществ и полуколичественного определения фальсификации мочи без необходимости использования дополнительных устройств. Пороговые концентрации и аналиты для определяемых наркотических веществ, их групп и метаболитов 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	2000	2500
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	100	125
COT	Котинин	(-)-Котинин	200	250

ETG	Этилглюкуронид	Этилглюкуронид	500	625
MDMA	Метилендиокси метамфетамин	3,4- Метилендиоксима тамфетамин	500	625
OPI	Опиаты	Морфин	2000	2500
a-PVP	Синтетические катионы	Альфа- пирролидиновале рофенон	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	300	375
BAR	Барбитураты	Секобарбитал	2000	2500
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	100	125
ETG	Этилглюкуронид	Этилглюкуронид	500	625
OPI	Опиаты	Морфин	2000	2500
a-PVP	Синтетические катионы	Альфа- пирролидиновале рофенон	500	625
COC	Кокаин	Бензоилэкгонин	100	125
THC	Марихуана	11 нор-Δ ⁹ -THC-9- COOH	25	31
MET	Метамфетамин	Метамфетамин	300	375
PCP	Фенциклидин	Фенциклидин	25	31
MTD	Метадон	Метадон	300	375

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	2000	2500
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	100	125
COT	Котинин	(-)-Котинин	200	250
ETG	Этилглюкуронид	Этилглюкуронид	500	625
MDMA	Метилендиокси метамфетамин	3,4-Метилендиоксиметамфетамин	500	625
OPI	Опиаты	Морфин	2000	2500
a-PVP	Синтетические катиноны	Альфа-пирролидиновалерофенон	500	625
COC	Кокаин	Бензоилэкгонин	100	125
THC	Марижуана	11 нор-Δ ⁹ -THC-9-СООН	25	31
MET	Метамфетамин	Метамфетамин	300	375
PCP	Фенциклидин	Фенциклидин	25	31
MTD	Метадон	Метадон	300	375

*** 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-контейнер представляет собой иммунохроматографический экспресс

анализ для качественного предварительного обнаружения комбинаций наркотических веществ в образце мочи человека, а также для полуколичественного определения фальсификации мочи по основным параметрам- содержание креатинина, рН, удельной плотности и температуры образца. 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-контейнер 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-контейнер используется для медицинского освидетельствования лиц при подозрении в употреблении наркотических 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-контейнера.

1.3 Область применения и потенциальные пользователи

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Тест-контейнер предназначен для использования в условиях лаборатории лечебного учреждения и проведения экспресс-анализа для качественного обнаружения наркотических веществ и их метаболитов в моче человека, а

также для полуколичественного определения фальсификации мочи по параметрам- содержание креатинина, pH, удельной плотности и температуры образца иммунохроматографическим методом.

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 наркотических веществ и их метаболитов в моче человека.

Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.5 Диагностическая значимость

Тест-контейнер применяется для обнаружения наркотических веществ и их метаболитов в моче и может быть использован при исследованиях школьников и студентов, сотрудников, занятых на государственной службе, сотрудников опасных и вредных производств, при проведении предрейсовых и предсменных осмотров на транспорте, при медицинских осмотрах спортсменов, при медицинском освидетельствовании и в других случаях, где необходим результат данного теста.

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/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.

1.6 Описание целевых аналитов

Амфетамин (AMP)

Амфетамины принадлежат к категории сильнодействующих адrenomиметических 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.

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.

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.

Котинин (COT)

Алкалоид, обнаруженный в табаке и, кроме того, являющийся метаболитом никотина. Слово «котинин» представляет собой анаграмму слова «никотин». Используется как биомаркер воздействия табачного дыма. Подобно никотину (но в гораздо меньшей мере), котинин связывается, активирует и снижает чувствительность никотиновых ацетилхолиновых рецепторов нейрона, обладает ноотропным и антипсихотическим эффектами.

In vivo период полувыведения котинина приблизительно равен 20 часам, он обычно обнаруживается в течение нескольких дней (до недели) после употребления табака. Уровень котинина в крови пропорционален сумме воздействия табачного дыма, поэтому он является ценным индикатором воздействия табачного дыма на организм (в том числе при пассивном курении). Популяционные характеристики печёночных ферментов могут также играть роль в скорости метаболизма котинина. Тест на котинин является объективной количественной оценкой, более надёжной, чем история курения или подсчёт выкуриваемых сигарет за день. Котинин также позволяет оценить воздействие табачного дыма при пассивном курении.

Этилглюкуронид (ETG)

Этилглюкуронид (ETG) является второстепенным неокисляемым метаболитом 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.

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.

Опиаты (ОПИ)

К опиатам относится любой препарат, получаемый из опийного мака, включая природные вещества, морфин и кодеин и полусинтетические наркотики, такие как героин. Опиоид является более общим названием, которое относится к любому препарату, воздействующему на опиоидные рецепторы.

Опиоидные анальгетики составляют большую группу веществ, контролирующих боль посредством угнетения центральной нервной системы. Большие дозы морфия могут вызвать высокий уровень переносимости и физической зависимости и привести к наркотической зависимости и злоупотреблению. Морфин выводится в неметаболизированном виде и является основным метаболическим продуктом кодеина и героина. Морфин можно обнаружить в моче в течение нескольких дней после приема дозы опиатов.

Синтетические катиноны (a-PVP)

А-Пирролидиновалерофенон — рекреационное психоактивное вещество, основным эффектом которого является психостимуляция. При приёме вещества человек испытывает следующие эффекты: эйфория, болтливость, суетливость, повышенная концентрация, а также общее приятное самочувствие. Интенсивное ощущение удовольствия продолжается 30—45 минут, достигая пика через 1,5 часа после приёма. Основные эффекты исчезают примерно через 4 часа, общий «желательный» опыт длится более 6—8 часов.

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.

Марижуана (THC)

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

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).

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.

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.

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.

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.

Креатинин (CRE) – тест на разбавление образца. Креатинин является метаболитическим 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.

Показатель 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.

Температура образца

На контейнере имеется 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 32-38 °С.

1.7 Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры тест-контейнера: высота (81,3±0,8) мм, ширина (67,3±0,6) мм.

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

- Тест-полоска для обнаружения AMP;
- Тест-полоска для обнаружения BAR;
- Тест-полоска для обнаружения BZO;
- Тест-полоска для обнаружения COT;
- Тест-полоска для обнаружения ETG;
- Тест-полоска для обнаружения MDMA;
- Тест-полоска для обнаружения OPI;
- Тест-полоска для обнаружения a-PVP.

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

- Тест-полоска для обнаружения AMP;
- Тест-полоска для обнаружения BAR;
- Тест-полоска для обнаружения BZO;
- Тест-полоска для обнаружения ETG;
- Тест-полоска для обнаружения OPI;
- Тест-полоска для обнаружения a-PVP;
- Тест-полоска для обнаружения СОС;
- Тест-полоска для обнаружения THC;
- Тест-полоска для обнаружения MET;
- Тест-полоска для обнаружения PCP;
- Тест-полоска для обнаружения MTD.

Виды тест-полосок для обнаружения наркотических веществ в варианте

исполнения 3:

- Тест-полоска для обнаружения AMP;
- Тест-полоска для обнаружения BAR;
- Тест-полоска для обнаружения BZO;
- Тест-полоска для обнаружения COT;
- Тест-полоска для обнаружения ETG;
- Тест-полоска для обнаружения MDMA;
- Тест-полоска для обнаружения OPI;
- Тест-полоска для обнаружения a-PVP;
- Тест-полоска для обнаружения СОС;
- Тест-полоска для обнаружения THС;
- Тест-полоска для обнаружения МЕТ;
- Тест-полоска для обнаружения РСР;
- Тест-полоска для обнаружения МТD.

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

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

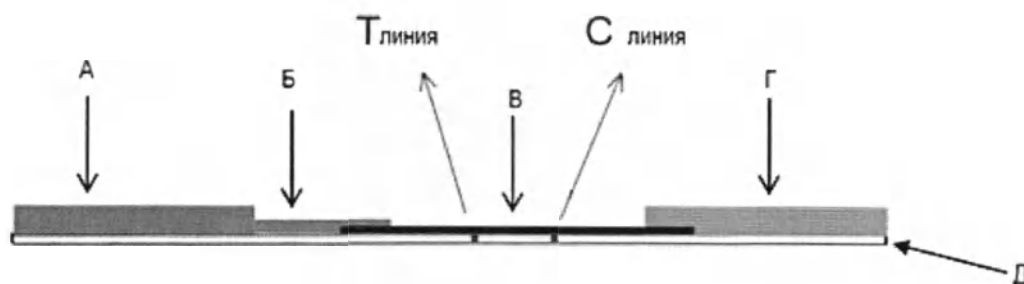


Рисунок 1 – Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов

На корпусе тест-контейнера нанесены градуировочные линии 30 мл, 60 мл, 90 мл, 120 мл, точность дозирования составляет $\pm 10\%$ от указанного объема.

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

При нанесении на тест-полоску положительного образца мочи цветная линия в тестовой зоне полоски не проявляется из-за конкуренции наркотиков за сайты связывания, в то время как при нанесении отрицательного образца мочи в тестовой области проявляется линия по причине отсутствия конкуренции. Цветная линия всегда отображается в контрольной области, выполняя функцию процедурного контроля и указывая на добавление достаточного объема образца и равномерное распределение по мембране. Если цветная линия в контрольной зоне не появляется, то следует провести тест с использованием нового тест-контейнера.

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

3. 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. 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%.

5. Сбор и хранение образцов мочи

Тестирование может быть проведено сразу после взятия пробы. Рекомендуемый объем мочи для проведения исследования составляет 20 мл. 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.

5.1 Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые для проведения анализа:

- контейнер для сбора, хранения и транспортирования мочи, зарегистрированный в установленном порядке;
- секундомер или таймер;
- центрифуга лабораторная (центробежная сила 1500 g);
- фильтр бумажный обеззоленный;
- перчатки медицинские нестерильные;
- асептические салфетки (при необходимости);
- холодильник с температурой от 2 до 8°C;
- морозильник с температурой от минус 20°C до минус 30°C.
- пипетка для переноса жидкостей.

6. Методика проведения анализа

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению тест-системы.

Перед применением убедиться в целостности упаковки тест-контейнера путем визуального осмотра.

Не использовать изделие, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Тест-контейнер, в случае хранения при температуре от 2 до 8°C, перед

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

Тест-контейнер может быть использован для сбора биоматериала. Также может быть использован другой контейнер для сбора, хранения и транспортирования мочи, зарегистрированный в установленном порядке, не входящий в комплект поставки (см. пункт 5.1 настоящей инструкции по применению).

1. Вскрыть индивидуальную упаковку тест-контейнера непосредственно перед проведением анализа.

2. Извлеките тест-контейнер из герметичной упаковки и используйте его не позднее чем через час при условии соблюдения комнатной температуры от 18 до 25°C и влажности не более 80%.

3. Отобрать примерно 20 мл предоставленного образца мочи и поместить в контейнер, закрыть крышкой (до щелчка). Объем предоставленного образца мочи должен составлять не менее 18 мл.

4. Оператор помещает на этикетку информацию об испытуемом и о дате проведения анализа.

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

6. Оператор отклеивает этикетку с панели результатов анализа.

7. Оператор оценивает тест на фальсификацию спустя 2 минуты от начала анализа, сравнивая цвет индикаторной полоски с цветовой картой, изложенной в инструкции по применению. По истечении 5 минут результат испытания на фальсификацию является непригодным. Если тест показывает фальсификацию образца мочи, рекомендуется не проводить оценку содержания наркотических веществ и их метаболитов, а провести повторный анализ с другим тест-контейнером или повторить сбор мочи.

8. Результаты испытаний на наркотические вещества и их метаболиты определяют по присутствию или отсутствию цветной линии/линий в области результатов. Результат должен быть определен в течение 5 минут от начала анализа.

9. 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.

7. Интерпретация результатов

7.1 Результаты теста для выявления наркотических веществ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: на тест-полоске появляется только одна цветная линия в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) не появляется цветная линия. Положительный результат указывает на то, что концентрация определяемого наркотического вещества или его метаболитов равна или превышает пороговое значение для определения.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: на тест-полоске проявляется две цветных линии. Одна линия появляется в контрольной зоне (C), вторая линия появляется в тестовой зоне (T). Отрицательный результат указывает на то, что концентрация определяемого наркотического вещества или его метаболитов ниже порогового значения для определения.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: в контрольной зоне (С) на тест-полоске не проявляется цветная линия. Результаты любого теста, при проведении которого в контрольной зоне через пять минут от начала теста не проявилась цветная линия, следует считать недействительным. Необходимо ознакомиться с инструкцией и повторить тест с новым тест-контейнером.



Положительный
результат



Отрицательный
результат



Недействительный
результат

Рисунок 2. Результаты теста для выявления наркотических веществ

Примечание:

1. Интенсивность цвета в тестовой области (Т) может варьировать в зависимости от концентрации вещества (наркотического вещества или его метаболитов), присутствующих в образце. Таким образом, любой оттенок цветной линии в тестовой зоне (Т) следует считать за отрицательный результат.

2. Наиболее вероятными причинами для отсутствия цветной линии в контрольной зоне являются недостаточный объем образца, неправильная процедура выполнения теста, или истекшее время проведения теста (по истечении 5 минут не стоит интерпретировать результаты теста).

7.2 Результаты теста для установления факта фальсификации

Тест на фальсификацию является полуколичественным. Оценка его проводится сравнением цвета соответствующего индикатора на тест-полоске с соответствующей цветовой таблицей (см. рисунок 3). Дополнительного измерительного оборудования не требуется.

Результат определения уровня креатинина показывается в окошке, промаркированном «CRE», результат определения pH - в окошке «PH»,

удельной плотности – в окошке «SG».

Показатели	Норма				Отклонение от нормы				
Удельная плотность	 1,003	 1,005	 1,015	 1,025	 1,000	 1,035			
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	

Рисунок 3. Цветовая таблица для интерпретации результатов теста на фальсификацию

Температура: Определение температуры образца производится по термолентке на контейнере. Появление зеленой метки под цифрой, обозначающей температуру (от 32°C до 38°C), указывает на данное значение температуры.

Креатинин: Нормальный уровень креатинина составляет от 20 до 350 мг/дл. В редких случаях, низкий уровень креатинина свидетельствует о заболевании почек.

Удельная плотность: Нормальный диапазон составляет от 1,003 до 1,030. Аномально высокие значения показателя удельной плотности могут свидетельствовать о повышенном уровне белка в образце мочи.

pH: Нормальный уровень pH мочи у человека должен быть в пределах от 4,0 до 9,0. Значения вне этого диапазона могут свидетельствовать о том, что образец был фальсифицирован.

8. Контроль качества

Тест-контейнер обеспечивает внутренний контроль процедуры анализа. Контрольная линия должна всегда появляться в области контрольной зоны, вне зависимости от наличия или отсутствия наркотического вещества или

метаболита в образце. Если контрольная линия не появляется, следует повторить анализ, взяв новый тест-контейнер. 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.6 настоящей Инструкции по применению. Если контрольные значения не попадают в установленные пределы, тогда результаты анализа являются недействительными.

Перечень контрольных материалов для проведения процедуры внешнего контроля качества анализа приведен в Приложении А.

9. Ограничения использования тест-контейнера

Тест-система предназначена для лабораторной диагностики *in vitro* и должна использоваться только для качественного определения наркотических 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 наркотического 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 наркотическое вещество/метаболит, анализ не покажет частоту употребления данных веществ, влияния продуктов питания и приема лекарственных средств на результат анализа.

10. Характеристики медицинского изделия

10.1 Точность метода. Сопоставление (корреляция) образцов

Сопоставление образцов было проведено на образцах мочи. Все образцы были подтверждены посредством метода газовой хроматографии-массовой спектрометрии (ГХ/МС) или высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ/МС). 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.

Вариант исполнения 1:

AMP:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	125	0
	-	5	130

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

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

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

BAR:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	105	3
	-	2	113

Диагностическая чувствительность: $105/(105+2) = 98.1\%$

Диагностическая специфичность: $113/(113+3) = 97.4\%$

Диагностическая значимость метода: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	47	1
	-	2	50

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

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

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

COT:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	170	5
	-	4	230

Диагностическая чувствительность: $170/(170+4) = 97.7\%$

Диагностическая специфичность: $230/(230+5) = 97.9\%$

Диагностическая значимость метода: $(170+230)/(170+4+5+230) = 98\%$

ETG:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	50	10
	-	12	55

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

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

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

MDMA:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	85	0
	-	0	151

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

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

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

OPI:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Диагностическая чувствительность: $205/(205+5) = 97.6\%$

Диагностическая специфичность: $250/(250+4) = 98.4\%$

Диагностическая ценность метода: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

а-PVP:

ГХ/МС

«Тест-контейнер		+	-

Allscreen»	+	52	0
	-	2	66

Диагностическая чувствительность: $52/(52+2) = 96.3\%$

Диагностическая специфичность: $66/(66+0) = 100\%$

Диагностическая значимость метода: $(52+66)/(52+66+2+0) = 98.3\%$

Вариант исполнения 2:

AMP:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	125	0
	-	5	130

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

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

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

BAR:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	105	3
	-	2	113

Диагностическая чувствительность: $105/(105+2) = 98.1\%$

Диагностическая специфичность: $113/(113+3) = 97.4\%$

Диагностическая значимость метода: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

ГХ/МС

«Тест-контейнер		+	-
-----------------	--	---	---

Allscreen»	+	47	1
	-	2	50

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

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

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

ETG:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	50	10
	-	12	55

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

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

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

OPI:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Диагностическая чувствительность: $205/(205+5) = 97.6\%$

Диагностическая специфичность: $250/(250+4) = 98.4\%$

Диагностическая ценность метода: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

а-PVP:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	52	0
	-	2	66

Диагностическая чувствительность: $52/(52+2) = 96.3\%$

Диагностическая специфичность: $66/(66+0) = 100\%$

Диагностическая значимость метода: $(52+66)/(52+66+2+0) = 98.3\%$

COC100:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	165	5
	-	3	260

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

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

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

THC25:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	60	1
	-	2	59

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

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

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

MET300:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	61	0
	-	2	64

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

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

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

PCP 25:

ВЭЖХ

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	55	0
	-	0	168

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

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

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

MTD300:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	99	0
	-	4	110

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

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

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

Вариант исполнения 3:

AMP:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	125	0
	-	5	130

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

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

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

BAR:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	105	3
	-	2	113

Диагностическая чувствительность: $105/(105+2) = 98.1\%$

Диагностическая специфичность: $113/(113+3) = 97.4\%$

Диагностическая значимость метода: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	47	1
	-	2	50

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

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

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

COT:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	170	5
	-	4	230

Диагностическая чувствительность: $170/(170+4) = 97.7\%$

Диагностическая специфичность: $230/(230+5) = 97.9\%$

Диагностическая значимость метода: $(170+230)/(170+4+5+230) = 98\%$

ETG:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	50	10
	-	12	55

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

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

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

MDMA:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	85	0
	-	0	151

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

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

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

OPI:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Диагностическая чувствительность: $205/(205+5) = 97.6\%$

Диагностическая специфичность: $250/(250+4) = 98.4\%$

Диагностическая ценность метода: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

а-PVP:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	52	0
	-	2	66

Диагностическая чувствительность: $52/(52+2) = 96.3\%$

Диагностическая специфичность: $66/(66+0) = 100\%$

Диагностическая значимость метода: $(52+66)/(52+66+2+0) = 98.3\%$

СОС100:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	165	5
	-	3	260

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

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

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

%

ТНС25:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	60	1
	-	2	59

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

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

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

MET300:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	61	0
	-	2	64

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

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

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

PCP 25:

ВЭЖХ

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	55	0
	-	0	168

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

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

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

MTD300:

ГХ/МС

«Тест-контейнер Allscreen»		+	-
	+	99	0
	-	4	110

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

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

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

Вывод: Основываясь на результатах исследования, «Тест-контейнер для

выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)) обладает высокой чувствительностью, специфичностью и точностью для иммунохроматографического теста.

10.2 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была определена посредством добавления контрольного образца препарата 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 Таблицах 4, 5 и 6, рассматривались по истечении 5 минут после добавления образца.

Таблица 4. Результаты исследования аналитической чувствительности для варианта исполнения 1

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	ETG		MDMA		OPI		a-PVP	
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	22	28	13	37	23	27	16	34
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

Таблица 5. Результаты исследования аналитической чувствительности для варианта исполнения 2

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		ETG	
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	22	28
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	OPI		a-PVP		COC		THC	
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	23	27	16	34	23	27	11	39
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	MET		PCP		MTD	
Результат		-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	15	35	9	41	6	44
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50

Таблица 6. Результаты исследования аналитической чувствительности для варианта исполнения 3

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
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	ETG		MDMA		OPI		a-PVP	
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	22	28	13	37	23	27	16	34
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	COC	THC	MET	PCP	MTD
------------	---	-----	-----	-----	-----	-----

Результат		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	23	27	11	39	15	35	9	41	6	44
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Вывод: Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики («Тест-контейнер Allscreen») в вариантах исполнения производства Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (Эшур Тек (Ханчжоу) Ко.Лтд., КНР) соответствует заявленным характеристикам по показателю Аналитическая чувствительность.

10.3 Аналитическая специфичность

Сведения об аналитической специфичности тест-системы приведены ниже.

10.3.1 Интерференция

Исследование аналитической специфичности было проведено с использованием контрольных материалов с концентрацией +50% порогового значения, растворов интерферентов (кеторолака, парацетамола,

левофлоксацина) и тест-контейнеров двух партий: А (Lot: D210031, Срок годности до 09.2023) и Б (Lot: D210032, Срок годности до 09.2023). Результаты представлены в таблице 7.

Таблица 7. Результаты исследования интерференции

Параметры ¹⁾	Наименование и концентрация интерферента, нг/мл		
	Кеторолак, 5×10^6	Парацетамол, $3,3 \times 10^6$	Левифлоксацин, $8,3 \times 10^5$
А			
AMP (Амфетамин)	3/3	3/3	3/3
BAR (Фенобарбитал)	3/3	3/3	3/3
OPI (Морфин)	3/3	3/3	3/3
α -PVP (Альфа-пирролидиновалерофенон)	3/3	3/3	3/3
MDMA (3,4-Метилendioксиметамфетамин)	3/3	3/3	3/3
BZO (Оксазепам)	0/3	0/3	1/3
ETG (Этилглюкуронид)	2/3	2/3	2/3
COT (-Котинин)	3/3	3/3	3/3
Б			
AMP (Амфетамин)	3/3	3/3	3/3
BAR (Фенобарбитал)	3/3	3/3	3/3
OPI (Морфин)	3/3	3/3	3/3
α -PVP (Альфа-пирролидиновалерофенон)	3/3	3/3	3/3
MDMA (3,4-Метилendioксиметамфетамин)	3/3	3/3	3/3
BZO (Оксазепам)	0/3	1/3	2/3
ETG (Этилглюкуронид)	1/3	0/3	3/3
COT (-Котинин)	2/3	3/3	3/3

Примечания:

¹⁾ Итоговые концентрации рабочих растворов контрольных материалов, нг/мл:

- Амфетамин, 375;
- Фенобарбитал, 625;

Параметры ¹⁾	Наименование и концентрация интерферента, нг/мл
-------------------------	--

- Морфин, 2500;
- Альфа-пирролидиновалерофенон, 625;
- 3,4-Метилendioксиметамфетамин, 625;
- Оксазепам, 125;
- Этилглюкуронид, 625;
- (-)-Котинин, 250

Вывод: была выявлена интерференция лекарственного препарата Кеторолак в концентрации 5×10^6 нг/мл при определении этилглюкуронида (ETG), бензодиазепинов (BZO) и котинина (COT). 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).

10.3.2 Перекрестная реактивность

Целью исследования являлось определение перекрестной реактивности теста с веществами в моче, не содержащей аналит.

Соединения, перечисленные в таблице 8, относящиеся к каждому приведенному аналиту соответственно, демонстрируют по отношению к нему перекрестную реактивность в указанной концентрации.

Таблица 8. Соединения, проявляющие перекрестную реактивность
Компоненты, относящиеся к Амфетамину 300 нг/мл

d-Амфетамин	300
l-Амфетамин	50,000
Гемисульфатная соль мефентермина	>100,000
3,4-Метилendioксиамфетамин (MDA)	625
Фентермин	625
Параметоксиамфетамин (PMA)	625
Параметоксиметамфетамин (PMMA)	>100,000
Тирамин	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Барбитуратам 2000</u>	нг/мл
Секобарбитал	2,000
Аллобарбитал	15,000
Алфенал	450
Амобарбитал	10,000
Апробарбитал	1,000
Бутабарбитал	400
Буталбитал	10,000
Бутетал	1,000
Циклопентобарбитал	10,000
Пентобарбитал	1,300
Фенобарбитал	500
<u>Компоненты, относящиеся к Бензодиазепинам 100</u>	нг/мл
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
Цетиризин	2,5 x 10 ⁶
<u>Компоненты, относящиеся к Котинину 200</u>	
(-)-Котинин	200
(-)-Никотин	6,250
<u>Компоненты, относящиеся к Этилглюкурониду 500</u>	
Этилглюкуронид	500
Этанол	>100,000
D-Глюкуроновая кислота	>100,000
Морфин-3-β-D- глюкуронид	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к MDMA 500</u>	нг/мл

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 Опиатам 2000</u>	нг/мл
Морфин	2,000
Ацетилкодеин	1,563
Бупренорфин	25,000
Кодеин	500
Диацетилморфин (Героин)	1,250
Дигидрокодеин	1,563
Этилморфин	800
Гидроморфон	25,000
Гидрокодон	50,000
Меперидин	>100,000
6-Моноацетилморфин (6-МAM)	1,250
Морфин-3-β-d-глюкуронид	12,500
Налорфина гидрохлорид	>100,000
Оксикодон	>100,000
Оксиморфон	>100,000
Рифампицин	>100,000
Тебаин	50,000

Компоненты, относящиеся к α-PVP 500
нг/мл

α-PVP	500
3,4-Метилендиоксипировалерона HCl (MDPV)	40
Лидокаин	20 x 10 ⁶
Цетиризин	2,5 x 10 ⁶
PVP	>100,000

Компоненты, относящиеся к Кокаину 100

Бензоилэкгонин	100
----------------	-----

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

Компоненты, относящиеся к Метамфетамину 300

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

Компоненты, относящиеся к Фенциклидину 25

Фенциклидин	25
Гидрокодон	>100,000

Гидроморфон	>100,000
4-гидроксифенциклидин	75
Компоненты, относящиеся к Метадону 300	
Метадон	300
(-)-альфа-метадол	2,000

Следующие вещества (табл. 9) не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл.

Таблица 9. Соединения, не проявляющие перекрестную реактивность

№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения
1	(-)- Эфедрин (за исключением МЕТ)	17	Хлорфенирамин	32	Пенициллин – G
2	(+)-Напроксен	18	Креатин	33	Фенирамин
3	(+/-)- Эфедрин (за исключением МЕТ)	19	Декстрометорфан	34	Фенотиазин
4	4- Диметиламиноа нтипирин	20	Декстрорфан - тартрат	35	Прокаин
5	Ацетаминофен	21	Допамин	36	Протоникс
6	Ацетон	22	Эритромицин	37	Псевдоэфедрин
7	Альбумин	23	Этанол	38	Хинидин
8	Амитриптилин	24	Фуросемид	39	Ранитидин
9	Ампициллин	25	Глюкоза	40	Сертралин
10	Аспартам	26	Эфир гваякол	41	Тирамин

			глицерила		
11	Аспирин	27	Гемоглобин	42	Витамин С (аскорбиновая кислота)
12	Бензокаин	28	Ибупрофен	43	Тримепразин
13	Билирубин	29	Имипрамин	44	Венлафаксин
14	b-Фенилэтил-амин	30	Изопротеренол	45	Ибупрофен
15	Кофеин	31	Лидокаин (за исключением a-PVP)		
16	Хлорохин (за исключением MET)	32	Щавелевая кислота		

Вывод: ряд соединений, приведенных в Таблице 8, демонстрирует перекрестную реактивность по отношению к исследуемым анализам в указанной концентрации, что является желательным свойством для методики исследования наркотических веществ. Соединения, приведённые в Таблице 9, не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл.

10.3.3 Воспроизводимость

Данное исследование проводилось по 2 серии в день и длилось 25 дней для каждой группы из трех партий:

- LOT D2110001, Срок годности до 01.01.2023;
- LOT D2110002, Срок годности до 01.01.2023;
- LOT D2110003, Срок годности до 01.01.2023.

Оно проводилось тремя специалистами, не знающими о системе идентификации образцов. Каждый из трех операторов проанализировал по 2 аликвоты образцов мочи с различными концентрациями наркотического

вещества (2 серии в день). В сумме каждым специалистом было проведено по 50 анализов для каждой концентрации. Результаты приведены в Таблицах 10, 11 и 12.

Таблица 10. Результаты исследования воспроизводимости тест-контейнера в варианте исполнения 1

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	ETG		MDMA		OPI		a-PVP	
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	13	37	23	27	16	34
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

Таблица 11. Результаты исследования воспроизводимости тест-контейнера в варианте исполнения 2

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		ETG	
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	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

Конц. в-ва	n	OPI		a-PVP		COC		THC	
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	23	27	16	34	23	27	11	39

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	MET		PCP		MTD	
Результат		-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	15	35	9	41	6	44
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50

Таблица 12. Результаты исследования аналитической чувствительности для варианта исполнения 3

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		COT	
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	22	28
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	ETG		MDMA		OPI		a-PVP	
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	22	28	13	37	23	27	16	34
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	COC		THC		MET		PCP		MTD	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	23	27	11	39	15	35	9	41	6	44
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Вывод: Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen») в вариантах исполнения, производства Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (Эшур Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР) соответствует заявленным характеристикам по показателю Воспроизводимость. Воспроизводимость тест-контейнера составляет 100%.

11. Этикетка контейнера

На контейнере располагается этикетка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- краткое наименование изделия (Тест-контейнер Allscreen);
- указания по интерпретации результатов;
- подписи к окошкам для чтения результатов;
- место для подписи оператора, даты забора образца, имени/№

испытуемого;

- отметка минимального уровня заполнения контейнера (18 мл).

12. Комплект поставки

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики («Тест-контейнер Allscreen») в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1:

Тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца.

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котинина, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

Вариант исполнения 2:

Тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца.

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 11 видов наркотических

веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, этилглюкуронида, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

Вариант исполнения 3:

Тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца.

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котинина, этилглюкуронида, метилендиоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

13. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

13.1 Условия эксплуатации

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%.

Тест-контейнер, в случае хранения при температуре от 2 до 8°C, перед проведением анализа должен быть выдержан 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-контейнер 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-контейнер транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2°C до 30°C и влажности не более 60%.

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

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

Транспортировку тест-контейнеров, содержащих образцы мочи при пересылке образцов для проведения анализа подтверждающим методом, следует проводить в вертикальном положении при плотно закрученных крышках (до щелчка). Условия транспортировки совпадают с условиями транспортировки биологических материалов согласно действующим нормативным документам.

14. Срок годности и стабильность

Гарантированный изготовителем срок годности тест-контейнера составляет 24 месяца от даты производства при условии надлежащего хранения (2-30°C) в закрытой упаковке из алюминиевой фольги с поглотителем влаги. Срок годности указан на упаковке.

14.1 Стабильность после вскрытия

Анализ стабильности после вскрытия упаковки тест-контейнеров был проведен с использованием образцов из одной партии. Данные образцы были помещены в инкубатор при установленной температуре на 30°C и относительной влажности 60%. Серии испытаний на стабильность были проведены через 0,5; 1; 2; 3 и 4 часа. Для каждого образца проводилось 3 повторных теста.

Тест-система стабильна после вскрытия упаковки при 30°C и влажности 60% в течение 1 часа.

14.2 Стабильность во время транспортирования

Тест-контейнер транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2°C до 30°C и влажности не более 60 %.

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

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

Транспортировку тест-контейнеров, содержащих образцы мочи при пересылке образцов для проведения анализа подтверждающим методом, следует проводить в вертикальном положении при плотно закрученных крышках (до щелчка). Условия транспортировки совпадают с условиями транспортировки биологических материалов согласно действующим

нормативным документам.

15. Условия утилизации и уничтожения

При использовании тест-контейнера образуются эпидемиологически опасные отходы, относящиеся к классу Б в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.3684-21).

Упаковка и неиспользованные тест-контейнеры относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам.

16. Словарь символов



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Содержимого достаточно для проведения *n* тестов



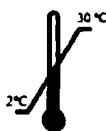
Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению



Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС



Предел температуры



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Изготовитель



Код партии



Использовать до



Дата изготовления



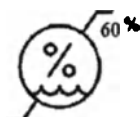
Нестерильно



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно!



Диапазон влажности в пределах 60%



Хрупкое, обращаться осторожно



Вверх



Петля Мебиуса

17. Гарантии производителя

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

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



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

18. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

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

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

Эшуэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.

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

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

19. Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

20. Перечень применяемых стандартов

- EN ISO 13485;
- EN ISO 14971;
- EN ISO 18113-1;
- EN ISO 18113-2;
- ISO 15223-1;
- EN 13612/AC;
- EN ISO 23640;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015;

- ГОСТ Р ИСО 23640-2015;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- ГОСТ Р 51352-2013;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010.

Приложение А.

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

Пара метр	Наименование КМ	Производитель	Каталожный номер
a-PVP	α -Pyrrolidinovalerophenone hydrochloride solution	Cerilliant®	P-090
ETG	Ethyl- β -D-glucuronide	Sigma-Aldrich	E-015-1ML
BAR	Стандартный образец состава фенобарбитала» (МЭЗ-015) ГСО 11598-2020	ФГУП «МЭЗ»	FNB-RM-1.0
MDM А	3,4-Метилендиоксиметамфетам ина гидрохлорид – аналитический образец	ФГУП «ГосНИИОХТ»	–
AMP	Амфетамина сульфат – аналитический образец	ФГУП «ГосНИИОХТ»	–
COT	(-)-Cotinine	Cerilliant®	C-016
OPI	Стандартный образец состава морфина	ФГУП «МЭЗ»	MRF-RM-1.0
BZO	Стандартный образец состава диазепама	ФГУП «МЭЗ»	DZP-RM-1.0

Список литературы

1. Baselt R.C. Distribution of toxic substances in the human body // Davis: Biomedical Publications, 2nd ed. - 1982.
2. Hawks R.L., Chiang C.N. Examination of urine for the presence of narcotic 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 A.J. Drug-analysis technology - pitfalls and problems of drug testing // Clinical Chemistry. – 1987. – V.33, I.1. – P. 33B-40B.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайский совет по содействию международной торговле)

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская палата международной торговли

00682462

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

СЕРТИФИКАТ

№ 223301A0/022922

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)

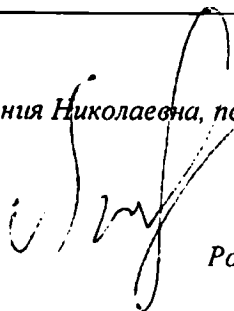
Подпись уполномоченного лица: *подписано* (Жанг Бо)
Дата: 14 декабря 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.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

семнадцатого января две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-3-40

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Г. Гончарова



135



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-п/77-2023-1-99.

Уплачено за совершение нотариального действия: 13500 руб. 00 коп.



Э.Г.Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 135 (сто тридцать пять)
листов.

Э.Г.Гончарова