



ООО «ДИАНАРК»
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А
Тел./факс: 495 673 39 42
e-mail: dianark@mail.ru
www.dianark.ru



«Набор реагентов для выявления антител к амфетаминам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИАНАРК-Ат-А») по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021.

Паспорт №1 контроля качества на медицинское изделие.

Наименование	Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам); отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к амфетаминам); «Набор реагентов для выявления антител к амфетаминам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИАНАРК-Ат-А») по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021.
Серия	04-134
Годен до	Октябрь 2022

Характеристика контролей согласно ТУ

Компонент	Внешний вид	Должно быть по ТУ
Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к амфетаминам)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Значение отрицательного контрольного образца	0,67	$0,55 \leq \text{ОП ОК} \leq 0,85$
Значение положительного контрольного образца	1,56	$1,25 \leq \text{ОП ПК} \leq 1,75$

Значения контролируемых параметров

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Разность значений оптической плотности положительного и отрицательного контрольных образцов при длине волны 450 нм	0,89	Не менее 0,30

Набор изготовлен «14» апреля 2022г. Результаты анализа приведены на «18» апреля 2022 г.
Условия хранения (+2...+ 8 °С)
Количество наборов 100 шт.
Только для *in vitro* диагностики
Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-74621930-2021.

ОТК Боброва З.В.

(подпись)

«Набор реагентов для выявления антител к амфетаминам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИАНАРК-Ат-А») по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021.

Паспорт №2 контроля качества на медицинское изделие.

Наименование	Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам); отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к амфетаминам); «Набор реагентов для выявления антител к амфетаминам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИАНАРК-Ат-А») по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021.
Серия	05-135
Годеи до	Ноябрь 2022

Характеристика контролеи согласно ТУ

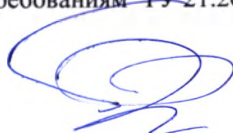
Компонент	Внешний вид	Должно быть по ТУ
Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к амфетаминам)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная или кремового цвета жидкость
Значение отрицательного контрольного образца	0,71	$0,55 \leq \text{ОП ОК} \leq 0,85$
Значение положительного контрольного образца	1,62	$1,25 \leq \text{ОП ПК} \leq 1,75$

Значения контролируемых параметров

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Разность значений оптической плотности положительного и отрицательного контрольных образцов при длине волны 450 нм	0,91	Не менее 0,30

Набор изготовлен «13» мая 2022г. Результаты анализа приведены на «16» мая 2022 г.
 Условия хранения (+2...+ 8 °С)
 Количество наборов 100 шт.
 Только для *in vitro* диагностики
 Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-74621930-2021.

ОТК Боброва З.В.



(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДИНАРК»

С.Н. Петровиченко

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К АМФЕТАМИНАМ В
СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА»
(«ДИНАРК-Ат-А») по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

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

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

1.3. Показания к применению набора

Анализ крови на наличие антител к амфетаминам назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях с целью диагностики скрытых форм наркомании и мониторинга состояния лиц, стоящих на учете в наркодиспансере.

Употребление наркотических соединений амфетаминового ряда может

вызывать различные эффекты, психостимулирующий, галлюциногенный и эмпагогенный. При потреблении больших доз амфетаминов возникает «амфетаминовый психоз». Механизм действия основан на выбросе нейромедиаторов (дофамин, норадреналин, серотонин). Близок к эпинефрину, обладает α -адреностимулирующим β -адреностимулирующим действием.

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

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

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

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

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

2.2. Метод основан на реакции антител к амфетаминам, содержащихся в исследуемой пробе, с иммобилизованным антигеном фениламина.

Образовавшийся комплекс антиген-антитело выявляют с помощью конъюгата антител против иммуноглобулинов человека, меченных пероксидазой из корня хрена.

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

2.4. В случае систематического употребления наркотиков класса амфетаминов и давности последнего употребления наркотиков не более 4-х месяцев частота положительных результатов достигает 85-90%.

Для оценки эффективности лечения интоксикации проводится наблюдение в динамике за изменением уровня антител к амфетаминам в сыворотке крови

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

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора реагентов «ДИАНАРК-Ат-А» входят следующие компоненты:

1. Планшет 96-луночный разборный стрипованный (ТУ 64-2-503-90, или фирма Nunc, Дания, кат. № 4-4204), покрытый антигеном – конъюгатом фениламина, ковалентно связанного с белком (Технологический регламент № 25, ООО «ДИАНАРК», фирма Sigma, США, кат. № А 5378), готовый для использования – 1 шт.

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

3. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам), (технологическим регламентом № 25 ООО «ДИАНАРК»), концентрированный – 1 фл. (0,3 мл).

4. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к амфетаминам), (технологическим регламентом № 25 ООО «ДИАНАРК»), концентрированный – 1 фл. (0,3 мл).

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

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

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

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

9. Инструкция по применению.

10. Паспорт МИ.

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

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Специфичность. Использование конъюгированного антигена фениламина, ковалентно связанного с белком, позволяет выявить специфическое взаимодействие с ним антител к амфетаминам, присутствующих в анализируемой сыворотке.

При тестировании наборов «ДИАНАРК-Ат-А» на доклиническом этапе использовались образцы сыворотки крови пациентов с установленным и подтвержденным диагнозом, которые употребляли определяемый данным набором класс соединений, включающих амфетамин и его производные. Образцы сыворотки крови пациентов с подтвержденным диагнозом, предоставленные клиникой ООО «Не зависимость», определялись как положительные. Образцы сыворотки крови пациентов, употреблявших вещества других классов, определялись как отрицательные. Образцы сыворотки крови лиц, не употребляющих наркотические вещества и ПАВ, определялись как отрицательные (образцы предоставлены ООО «Не зависимость»).

4.2. Чувствительность. Минимальное содержание антител к амфетаминам, определяемое с помощью набора, составляет 0,2 мкг/мл.

4.3. Диагностические характеристики. Всего было исследовано 640 образцов сыворотки крови. Предоставленные образцы сыворотки крови пациентов с поставленным диагнозом: наркотическая зависимость (F10.2 код по МКБ-10) в 95 % случаев определялись, как положительные. У здоровых доноров в 97% случаев в сыворотке крови антитела к амфетаминам и его производным, не обнаруживались, т.е. результаты исследования определялись, как отрицательные. У пациентов, с подтвержденным диагнозом наркотическая зависимость к ПАВ, проходящих стационарное лечение, в 95% случаев получали результаты, как положительные, сопоставимые с поставленным диагнозом.

После проведенных испытаний получены положительные результаты наличия антител к наркотическим соединениям только в образцах пациентов с подтвержденным диагнозом зависимости к соответствующим группам наркотических веществ, определяемых конкретным набором. Т.е. пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу амфетаминов (метамфетамин, эфедрин, различные ПАВ, и т.д.) - определялись положительными только при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-А».

Пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу каннабиноидов (гашиш, марихуана, синтетические курительные смеси на основе

тетрагидроканнабинола, и т.д.) - определялись положительными только при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-К» и определялись отрицательными при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-А». Пациенты, употребляющие вещества, относящиеся к классу опиатов (морфин, героин, 6-МAM, КДИн содержащие препараты, и т.д.) - определялись положительными только при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-О» и определялись отрицательными при проведении ИФА с использованием набора «ДИАНАРК-Ат-А».

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

5.3. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 2.1.3684-21 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

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

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

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

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

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;

- вошер для планшетов (типа THERMO Scientific WELLWASH) с программой промывки;
- термостат суховоздушный, позволяющий поддерживать температуру ($37 \pm 0,1$ °C);
- холодильник с морозильной камерой с температурой (от -7 до + 8 °C);
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 2-20 мкл, 20-200 мкл и 200-1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости 50-200 мкл;
- цилиндры мерные вместимостью 50 и 100 мл;
- колба мерная вместимостью 200 мл;
- ванночки для реагентов или стеклянные чашки Петри;
- флаконы из темного стекла вместимостью 10 мл;
- бумага фильтровальная;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

7.1 Материал для исследования. Материалом для исследования набором реагентов «ДИАНАРК-Ат-А» являются образцы сыворотки крови человека.

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

Транспортировку биологических образцов допускается производить в специальных холодильных контейнерах или сумках-холодильниках с хладоэлементами при температуре (+2...+ 8 °C).

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

– не соблюдение правил забора и хранения биоматериала;

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

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

7.3.3. Присутствие в исследуемом образце завышенных показателей аутоантител в 5 раз превышающих верхний порог референтных значений не оказало какого-либо влияния на результаты анализа тест системой «ДИАНАРК-Ат-А». Превышение аутоантител в исследуемой пробе в 10 раз от верхнего порога референтных значений влияет на степень окрашивания и может определяться как ложноположительный результат (Протокол № 30 от 17.11.2019).

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

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

7.6. Субстратно-хромогенная смесь хранению не подлежит.

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

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

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

8.2. Приготовление буферного раствора.

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

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

8.3. Приготовление раствора положительного контрольного образца.

Хорошо встряхнуть флакон с концентрированным положительным контролем.

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

Раствор положительного контрольного образца хранению не подлежит!

8.4. Приготовление раствора отрицательного контрольного образца.

Хорошо встряхнуть флакон с концентрированным отрицательным контролем.

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

Раствор отрицательного контрольного образца хранению не подлежит!

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

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

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

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

Субстратно-хромогенную смесь готовить непосредственно перед применением!

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

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

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

8.8. Подготовка планшета.

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

8.9. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови.

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Внесение отрицательного контрольного образца.

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

9.2. Внесение положительного контрольного образца.

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

9.3. Внесение анализируемых образцов сывороток крови.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

Минимальное содержание антител к амфетаминам, присутствующих в образце, соответствует значению 0,37 усл. ед., что соответствует концентрации антител ~ 0,2

мкг/мл. Данные анализа ниже 0,37 усл. ед. расцениваются как отрицательные. Полученные при выполнении анализа результаты в диапазоне 0,37-0,43 усл. ед. свидетельствуют о начальном этапе появления антител к амфетаминам в сыворотке крови человека, т.е. этот факт требует дальнейшего повторного тестирования и наблюдения изменений в динамике. Результаты анализа, соответствующие значениям более 0,43 усл. ед., свидетельствуют о положительной иммунной реакции, т. е. о факте регулярного употребления наркотиков, в состав которых входят амфетамин и его производные.

При выявлении иммунологических положительных результатов можно сделать вывод об употреблении наркотиков, включая амфетамин и его производные. В случае систематического употребления амфетаминов и давности последнего употребления наркотиков не более 4-х месяцев частота положительных результатов достигает 85-90%. Частота ложноположительных результатов при исследовании доноров не превышает 5%. В редких случаях положительные результаты могут давать сыворотки крови людей с аутоиммунными и инфекционными расстройствами. Рекомендуется иммунную диагностику потребления амфетаминов сочетать с клиническим обследованием.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

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

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

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

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

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

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

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

13. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

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

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

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

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

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

13.5. Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы сыворотки крови пациентов,

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

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

14. РАСШИФРОВКА ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до ...
	Изготовитель		Осторожно

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

15. ЛИТЕРАТУРА

1. **Методические рекомендации** «Выявление скрытых форм наркомании с помощью иммуноферментного анализа». Департамент здравоохранения Правительства Москвы. Москва, 2006.
2. **Медицинская технология** «Метод раннего выявления потребления наркотических веществ «Дианарк» для предупреждения наркомании». Учреждения разработчики: МНПЦ наркологии ДЗ г. Москвы, ИФАВ РАН, г. Черноголовка Моск. обл., ООО «Диамедика», г. Москва – Москва. – 2010.
3. В.С. Морозова, С.Н. Петроченко, М.А. Мягкова Естественные антитела в диагностике заболеваний зависимости / Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2016. 148 с.

4. В.С. Морозова, О.А. Габрильянц, М.А. Мягкова Диагностика и профилактика заболеваний зависимости М.: 2014, Академия Естествознания. – 275 с.
5. В.С. Морозова, С.Н. Петроченко, Другова Е.Д., О.Ю. Польшаная, М.А. Мягкова Определение нейроиммунных показателей для диагностики и прогнозирования развития заболеваний зависимости // XII Международная конференция и дискуссионный научный клуб "Новые информационные технологии в медицине, биологии, фармакологии и экологии", Крым, Ялта-Гурзуф, 02–12 июня 2014 г. **Сборник материалов** с. 52-55.
6. Морозова В.С., Другова Е.Д., Мягкова М.А. Определение шести классов психоактивных веществ в различных объектах методом иммунохроматографии. **Клиническая лабораторная диагностика**. 2015. Т. 60. № 5. С. 27-31.
7. В.С. Морозова, М.А. Мягкова, В.В. Суслов, С.А. Кедик Вакцины для лечения и профилактики зависимости от наркотиков. / Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. №4 (17). С.50-56.
8. Келина Н.Ю., Куликова О.А., Петроченко С.Н., Мягкова М.А., Мамелина Т.Ю. Современное состояние проблемы определения болезни как результата нарушений адаптации организма «XXI Век: итоги прошлого и проблемы настоящего плюс», 2014, № 01(17), с. 196 – 200.
9. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Киселева Р.Ю., Морозова В.С., Шипицын В.В., Сокольчик Е.И., Брюн Е.А. Новый подход в диагностики заболеваний зависимости на основе иммуноферментного анализа естественных антител к эндогенным биорегуляторам // **Здравоохранение и медицинские технологии**. – 2008. – № 5. – С. 20-28.
10. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Киселева Р.Ю., Морозова В.С., Шипицын В.В., Сокольчик Е.И., Брюн Е.А. Новый подход в диагностики заболеваний зависимости на основе иммуноферментного анализа естественных антител к эндогенным биорегуляторам // **Здравоохранение и медицинские технологии**. – 2008. – № 5. – С. 20-28.
11. Мягкова М.А., Кедик С.А., Суслов В.В., Морозова В.С., Петроченко С.Н., Шняк Е.А. Вакцина, снижающая патологию зависимости к наркотическим веществам группы опия. Тезисы докладов Юбилейных научных чтений, посвященных 120-летию со дня рождения проф. Н.А. Преображенского. 20 октября 2016 г. Москва. – М.: 2016. С. 82-83. ISBN 978-5-9909063-1-0.
12. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Морозова В.С., Горбачева Н.С. Иммунохимические методы для лабораторного контроля качества ремиссии больных, страдающих наркоманией и другими видами зависимости // Межрегиональная научно-практическая конференция «Проблемы современной аддиктологии», Республика Хакасия, г. Абакан, 23-24 мая 2013 г. Материалы конференции с. 81-83.
13. Мягкова М.А., Петроченко С.Н., Морозова В.С. Новая технология раннего выявления потребителей психоактивных веществ методом «Дианарк» для тестирования на наркотики // VI Научно-практическая конференция «Современные технологии и методы диагностики различных групп заболеваний, лабораторный анализ». Г. Москва, 16-17 мая 2013г.
14. Мягкова М.А., Киселева Р.Ю., Гордюшенко В.В., Брюн Е.А. Диагностика заболеваний зависимости на основе иммуноанализа // Материалы Первого Российского национального конгресса по наркологии с международным участием. – Москва, 2009, 24-27 ноября, – С. 36-37.

15. О.Ю. Поливьяная, А.И. Левашова, В.С. Морозова, С.Н. Петроченко, М.А. Мягкова, И.А. Мосейкин. Уровни переносимости боли и факторы гуморального иммунитета при дорсалгии. **Вестник РАМН**. 2015; №1: 118-124.
16. Актуальные проблемы нейроиммунопатологии. Руководство. Под ред. Крыжановского Г.Н., Магаевой С.В., Морозова С.Г. М.: Гениус Медиа. 2012. 424 с.
17. Брюн Е.А., Мягкова М.А., Морозова В.С., Морозов С.В. Сравнительный опыт определения наркотических веществ в России и за рубежом // **Вопросы наркологии**. – 2011. – №1-С. 7-14 .
18. Демерчян Ш.А., Петроченко С.Н., Смирнов А.В., Абраменко Т.В., Мягкова М.А. Твердофазный иммуноферментный метод определения амфетаминов в моче // **Клиническая лабораторная диагностика**. – 2007. – № 12. – С. 20-33.
19. Киселева Р.Ю., Мягкова М.А., Шакир И.В., Брюн Е.А., Морозова В.С. Разработка иммуноферментного анализа амфетаминов в биологических жидкостях человека // **Биотехнология** – 2010. - № 4. – С. 89-93.
20. Киселева Р.Ю., Мягкова М.А., Анохин Л.А., Петроченко С.Н., Смирнов А.В., Морозова В.С., Брюн Е.А. Сравнительный анализ выявления амфетаминов методом ИФА и газовой хроматографии с масс-спектрометрической детекцией // **Судебно-медицинская экспертиза**. – 2010. – № 2 - С. 42-44.
21. Брюн Е.А., Мягкова М.А., Соколыч Е.И. и др. // Комплексная методика диагностического тестирования для выявления потребителей наркотических средств: Методические рекомендации №13. – М., – 2011. – 32 с.
22. Солодухина Н.М., Абраменко Т.В., Пушкина В.В., Морозова В.С., Мягкова М.А., Грицкова И.А. Экспресс-метод для определения опиатов в биологических жидкостях человека. // **Микроэлементы в медицине**. – 2010. № 11 (3-4). - С. 71-74.
23. М.А.Мягкова, Л.Ф.Панченко.// **Наркология**. 2004. №6. с.49-51. «Новый подход в диагностике и профилактике наркомании на основе определения антител к наркотическим веществам и эндогенным биорегуляторам».
24. М.А.Мягкова, Е.А.Брюн, С.Г.Копоров, О.Н.Панченко, Т.В.Абраменко.// **Судебно-медицинская экспертиза**. 2001. т.44. №1. с.18-20 // «Иммуноглобулины, связывающие опиоидные пептиды, биогенные амины и опиаты у больных наркоманией».
25. Мягкова М.А., Абраменко Т.В., Эпштейн О.И., Морозова В.И. Иммуноферментный анализ антител к опиатам в сыворотке крови больных наркоманией для оценки эффективности терапии препаратом «АНАР» // **Наркология**. – 2006. – № 3. – С. 53-55.
26. Демерчян Ш.А., Петроченко С.Н., Копоров Д.С., Мягкова М.А., Абраменко Т.В., Фурсова А.Д., Смирнов А.В., Воложин А.В. Разработка иммуноферментного анализа иммуноглобулинов класса А, связывающих производные опиатов, каннабиноидов, амфетаминов в слюне и сыворотке крови у больных наркоманией // **Биотехнология**. – 2007. – № 2. – С. 91-96.
27. Демерчян. Ш.А., Петроченко С.Н., Смирнов А.В., Абраменко Т.В., Мягкова М.А. Твердофазный иммуноферментный метод определения амфетаминов в моче // **Клиническая лабораторная диагностика**. – 2007. – № 12. – С. 20-33.
28. Киселева Р.Ю., Петроченко С.Н., Мягкова М.А., Брюн Е.А. Разработка иммуноферментного анализа иммуноглобулинов класса А связывающих производные амфетамина в слюне больных наркоманией // **Вопросы наркологии**. – 2009 № 1. – С. 30-36.

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

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К Варнавичус

26.07.2025



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ

«26» 01 2023 год

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



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ
15 ЛИСТОВ 1797 нагрудн
«30» января 2025 год

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

