

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

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



233301A0/001519

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:

Guo Xiaofu

日期: 2023年01月23日

(Date: Jan.23,2023)

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



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

**Express test for detecting drugs and their metabolites in urine by
immunochematographic method ("Test system OLLTEST® 2")**

Instructions for use VER 05.02.2023

2023



Content

1. Description of medical device.....	4
1.1. Name of medical device	4
1.2. Intended use.....	7
1.3. Scope and potential users	10
1.4. Indications and contraindications of use	10
1.5. Diagnostic value.....	11
1.6. Description of analytes	12
1.6.1. Amphetamine (AMP).....	12
1.6.2. Barbiturates (BAR).....	12
1.6.3. Benzodiazepines (BZO)	13
1.6.4. Cocaine (COC).....	13
1.6.5 Ethyl glucuronide (ETG):	14
1.6.6 Synthetic cannabinoids (K2):	14
1.6.7. Synthetic cathinones (a-PVP).....	14
1.6.8. Methamphetamine (MET).....	15
1.6.9. Methadone (MTD).....	15
1.6.10. Opiates (OPI)	16
1.6.11. Marijuana (THC).....	16
2. Principle of the method	16
3. Medical device specifications	17
3.1. Technical characteristics of medical device.....	17
3.2 Comparison (correlation) of samples.....	19
3.3 Analytical sensitivity.....	19
3.4. Analytical specificity.....	19
3.5 Cross reactivity	20
3.6 Reproducibility	20
4. Precautions.....	20



5. Equipment and materials that are not supplied in sets of test systems, but are necessary for analysis	21
6. Samples	21
7. Method of analysis	21
8 Interpretation of results	23
8.1 Test results for drug detection	23
8.2 Test results to establish the fact of falsification.....	24
9. Quality control.....	24
10. Limitations of the use of the test system	25
11 Operating conditions, storage and transportation.....	25
11.1 Operating conditions	25
11.2 Storage conditions.....	26
11.3 Transport conditions	26
12. Procedure for disposal and destruction of the test system	26
13. Information on the developer and manufacturer of the medical device.....	26
14. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.....	27
15. Warranty.....	27
16. Bibliography.....	27
Appendix A. Test composition	29
Appendix B. Sample correlation.....	36
Appendix C. The report on Analytical sensitivity.....	39
Appendix D. The report on Analytical specificity.....	41
Appendix E. Non cross-reactive compounds.....	46
Appendix F. The report on Reproducibility.....	47

1. Description of medical device

1.1. Name of medical device

Express test for detecting drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method ("Test system OLLTEST® 2")

Execution options:

1. Express test for the detection of 11 drugs and their metabolites in the urine by the immunochromatographic method with a strip to control the falsification of urine

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 11 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine, cocaine, methadone, benzodiazepines, barbiturates, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids, ethyl glucuronide with a strip to control urine falsification by parameters: creatinine, specific gravity, pH - 25 pcs.;

- Color table for establishing the fact of falsification - 1 piece;

- Instructions for use - 1 pc.

2. Express test for the detection of 11 drugs and their metabolites in the urine by the immunochromatographic method

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 11 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine, cocaine, methadone, benzodiazepines, barbiturates, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids, ethyl glucuronide - 25 pcs.;

- Instructions for use - 1 pc.

3. Express test for the detection of 2 drugs and their metabolites in the urine by the immunochromatographic method with a strip to control the falsification of urine

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 2 types of drugs and their metabolites: synthetic cathinones, synthetic cannabinoids with a strip to control the falsification of urine according to the parameters creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs;

- Color table for establishing the fact of falsification - 1 piece;

- Instructions for use - 1 pc.

4. Express test for detection of 2 drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 2 types of drugs and their metabolites: synthetic cathinones, synthetic cannabinoids - 25 pcs.;

- Instructions for use - 1 pc.

5. Express test for the detection of 3 drugs and their metabolites in the urine by the immunochromatographic method with a strip to control the falsification of urine

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 3 types of drugs and their metabolites: amphetamine, methamphetamine, synthetic cathinones with a strip to control urine falsification by the parameters: creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs;

- Color table for establishing the fact of falsification - 1 pc;

- Instructions for use - 1 pc.

6. Express test for the detection of 3 drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 3 types of drugs and their metabolites, amphetamine, methamphetamine, synthetic cathinones - 25 pcs.;

- Instructions for use - 1 pc.

7. Express test for the detection of 4 drugs and their metabolites in the urine by the immunochromatographic method with a strip to control the falsification of urine

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 4 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine with a strip to control urine falsification according to the parameters: creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs;

- Color table for establishing the fact of falsification - 1 piece;

- Instructions for use - 1 pc.

8. Express test for detection of 4 drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method

Contents:

- Disposable test panel for determining 4 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine - 25 pcs;

- Instructions for use - 1 pc.

9. Express apid test for the detection of 3 drugs and their metabolites in the urine by the immunochromatographic method with a strip to control the falsification of urine

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 3 types of drugs and their metabolites: cocaine, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids with a strip to control urine falsification by the parameters: creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs;

- Color table for establishing the fact of falsification - 1 piece;

- Instructions for use - 1 pc.

10. Express test for detection of 3 drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 3 types of drugs and their metabolites: cocaine, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids - 25 pcs;

- Instructions for use - 1 pc.

11. Express test for the detection of 3 drugs and their metabolites in the urine by the immunochromatographic method with a strip to control the falsification of urine

Contents:

- Disposable test panel for the determination of 3 types of narcotic substances and their metabolites: methadone, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids with a strip to control urine falsification according to the parameters: creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs;

- Color table for establishing the fact of falsification - 1 pc;

- Instructions for use - 1 pc.

12. Express test for detection of 3 drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method

Consisting of:

- Disposable test panel for the determination of 3 types of drugs and their metabolites: methadone, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids - 25 pcs;

- Instructions for use - 1 pc.

1.2. Intended use

Express test for detecting drugs and their metabolites in urine by the immunochromatographic method ("Test-system OLLTEST® 2") (hereinafter referred to as the test system) is intended for the qualitative simultaneous determination of 2 to 11 drugs and their metabolites.

Functional purpose - drug screening. Screening analyzes of various drugs in urine range from simple immunochromatographic tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunochromatographic tests ensure their wide use in the analysis of urine for the presence of various drugs. The test system is a device for carrying out immunochromatographic analysis for the qualitative

detection of substances, without the need for additional devices. The calculated cut-off concentrations and the calibrator for the determined drugs are shown in Table 1.

Table 1. Calculated cut-off concentrations and calibrator

Parameter	Name	Calibrator	Cut-off (ng/ml)
AMP	Amphetamine	D- Amphetamine	300
BAR	Barbiturates	Secobarbital	2000
BZO	Benzodiazepines	Oxazepam	100
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	100
ETG	Ethyl glucuronide	Ethyl glucuronide	1000
K2	Synthetic cannabinoids	JWH-018-5-COOH	50
a-PVP	Synthetic cathinones	Alpha-pirrolidinovalerophenon	500
MET	Methamphetamine	D-Methamphetamine	500
MTD	Methadone	Methadone	200
OPI	Opiates	Morphine	2000
THC	Marijuana	11 nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25

The test system is an immunochromatographic express analysis for the qualitative preliminary detection of any combinations of drugs in human urine sample. Each test uses monoclonal antibodies to selectively detect elevated urinary drug levels. The use of a test system for the detection of drugs and their metabolites in urine gives good results if the content of drugs in urine reaches a certain cut-off concentration. This test is recommended by the United States Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA).

Specific pathology, condition or risk factor:

The test system is used for medical examination of persons with suspicion of drug use, pre-trip and post-trip examinations, when persons are admitted to the hospital and other cases associated with increased danger.

Analyzed sample type:

- freshly collected urine stored at a temperature of 18 to 25°C for up to 4 hours;

- urine stored in a refrigerator at a temperature of 2 to 8°C for up to 48 hours;
- frozen urine, stored at temperatures from minus 20 to minus 30 ° C for up to 30 days.

The results of the analysis are not affected by population and demographic aspects of the use of the test system.

Options 1, 3, 5, 7, 9, 11 are equipped with a test strip for detecting sample falsification.

Falsification is tampering with a urine sample to alter test results. The use of impurities can lead to false negative drug test results, either interfering with the screening test and / or destroying drugs present in the urine. Dilution can also be used to produce false negative drug test results.

One of the best ways to check for tampering or dilution is to measure some of the characteristics of the urine, such as creatinine, pH, and urine specific gravity.

Creatinine (CRE): Sample dilution tests. Creatinine is a byproduct of creatine and is an amino acid found in muscle tissue and found in urine. A person may try to interfere with a drug test by drinking excessive amounts of water or diuretics such as herbal teas to flush out the body. Creatinine and specific gravity are two methods of testing for dilution and washing, which are the most common mechanisms used to bypass drug testing. Low creatinine and specific gravity levels may indicate diluted urine. A lack of creatinine (<5 mg / dL) indicates that the sample does not match human urine.

pH: tests for the presence of acidic or alkaline impurities in the urine. Normal pH levels should be between 4.0 and 9.0. Values outside this range may indicate that the sample has been falsified.

Specific gravity: tests for sample dilution. The normal range is 1.003 to 1.030. Values outside this range may be the result of sample dilution or tampering.

1.3. Scope and potential users

Application: clinical laboratory diagnostics. The test system is intended for use in a laboratory of a medical institution for carrying out an express analysis to identify drugs and their metabolites in human urine.

Potential user: a laboratory specialist with a higher medical education, as well as a laboratory assistant with a secondary specialized medical education.

For in vitro diagnostic use only.

The test system is intended for single use.

1.4. Indications and contraindications of use

Indications: Identification of drugs and their metabolites in human urine.

Option 1 is designed to detect 11 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine, cocaine, methadone, benzodiazepines, barbiturates, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids, ethyl glucuronide in human urine, as well as to control the falsification of urine according to the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Option 2 is designed to detect 11 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine, cocaine, methadone, benzodiazepines, barbiturates, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids, ethyl glucuronide in human urine.

Option 3 is designed to detect 2 types of drugs and their metabolites: synthetic cathinones, synthetic cannabinoids in human urine, as well as to control the falsification of urine by the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Option 4 is designed to detect 2 types of drugs and their metabolites: synthetic cathinones, synthetic cannabinoids in human urine.

Options 5 is designed to detect 3 types of drugs and their metabolites: amphetamine, methamphetamine, synthetic cathinones in human urine, as well as to control the falsification of urine by the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Option 6 is designed to detect 3 types of drugs and their metabolites: amphetamine, methamphetamine, synthetic cathinones in human urine.

Option 7 is designed to detect 4 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine in human urine, as well as to control the falsification of urine by the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Option 8 is designed to detect 4 types of drugs and their metabolites: opiates, marijuana, amphetamine, methamphetamine in human urine.

Option 9 is designed to detect 3 types of drugs and their metabolites: cocaine, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids in human urine, as well as to control the falsification of urine by the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Option 10 is designed to detect 3 types of drugs and their metabolites: cocaine, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids in human urine.

Option 11 is designed to detect 3 types of drugs and their metabolites: methadone, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids in human urine, as well as to control the falsification of urine by the main parameters: specific gravity, pH, creatinine.

Option 12 is designed to detect 3 types of drugs and their metabolites: methadone, synthetic cathinones, synthetic cannabinoids in human urine.

Contraindications: It has no contraindications within the scope of the intended use established by the manufacturer.

1.5. Diagnostic value

The test system is used to detect narcotic substances and their metabolites in urine and can be used in studies of schoolchildren and students (order of the Ministry of Health of the Russian Federation 581n dated 06.10.2014), order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 266 of 04/30/2019), order Ministry of Health of the Russian Federation 39n of 01/29/2016), during medical examinations of athletes, during medical examination (order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 933n of 12/18/2015, order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 344 of 06/15/2015, order of the Ministry of Health of the

Russian Federation No. 441 of 06/30/2016) and in other cases where the result of this test is required.

This analysis provides only a preliminary analytical result. A more accurate alternative chemical method should be used to confirm the analytical result. Gas chromatography with mass spectrometer (GC / MS) or liquid chromatography with mass spectrometer (LC / MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical considerations and professional judgment should apply to any drug abuse test result, especially if preliminary positive results are indicated. Test strips for detecting falsified urine is a semi-quantitative test based on color comparison to determine creatinine, pH, specific gravity of human urine. This test provides only preliminary data. A more accurate alternative chemical method must be used to obtain a confirmed analytical result. Results must be sent to the laboratory for confirmation.

1.6. Description of analytes

1.6.1. Amphetamine (AMP)

Amphetamines belong to the category of potent adrenomimetic drugs used for therapeutic purposes. By the chemical composition, amphetamines belong to the human natural catecholamines: adrenaline and norepinephrine. High doses of amphetamine lead to increased excitation of the central nervous system and cause a state of euphoria and increased alertness, reduce appetite and cause a feeling of increased energy and strength. The cardiovascular response to amphetamines includes increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute reactions are the appearance of anxiety disorders, paranoia, hallucinations and psychotic behavior. The effect of amphetamines lasts 2-4 hours after use, the half-life of the drug from the body is 4-24 hours. About 30% of amphetamines are excreted in the urine in an unchanged form with the remains of hydroxylation products and deamidated derivatives.

1.6.2. Barbiturates (BAR)

Barbiturates weaken the activity of the central nervous system. For therapeutic purposes, they are used as sedatives, hypnotics and anticonvulsants. Barbiturates are

usually taken orally in the form of capsules or tablets. The effect resembles the state of alcohol intoxication. Long-term use of barbiturates leads to immunological tolerance and physical dependence. Quick-acting barbiturates taken at 400 mg / day for 2–3 months form a clinically significant degree of physical dependence. Symptoms of withdrawal can be quite severe and can be fatal. A very small amount (less than 5%) of barbiturates is excreted in the urine in unchanged form. The detection period for barbiturates in urine is 4–7 days.

1.6.3. Benzodiazepines (BZO)

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

With regular use of benzodiazepines (for example, daily) for several months, the risk of physical dependence increases, especially when taking large doses. Abrupt cessation of admission can lead to symptoms such as trouble sleeping, indigestion, poor health, loss of appetite, sweating, trembling, weakness, anxiety disorders, and altered perceptions. Only a negligible amount of most benzodiazepines (less than 1%) are excreted unchanged in the urine; concentration in the urine form paired drugs. The detection period of benzodiazepines in urine is 3–7 days.

1.6.4. Cocaine (COC)

Cocaine is a potent central nervous system and local anesthetic. Initially, it causes excessive energy and excitement, gradually leading to tremors, increased sensitivity and cramping. In large quantities, cocaine causes fever, immunity, shortness of breath and loss of consciousness.

Often, cocaine is taken on its own through inhalation through the nose, intravenous injection and smoking pure cocaine. It is rapidly excreted in the urine as

benzoylegonin (1,2). Benzoylegonin, 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 after exposure to cocaine (2).

1.6.5 Ethyl glucuronide (ETG):

Ethyl glucuronide (ETG) is a minor non-oxidizable metabolite of ethyl alcohol, formed in vivo by conjugating ethanol with glucuronic acid by UDP-glucuronosyl transferase. ETG, which is a metabolic product of the alcohol (ethanol) that is rapidly metabolized in the body, is excreted in the blood, hair, and urine. Using an express test panel to detect ETG in the urine, ethyl glucuronide can be detected, which confirms alcohol consumption. The metabolite ETG stays in the body longer and therefore has a longer detection period (from 8 to 80 hours). ETG analysis can be used in alcohol abandonment or rehabilitation programs.

1.6.6 Synthetic cannabinoids (K2):

Synthetic marijuana or K2 are natural or chemically synthesized psychoactive substances, the effect of which is similar to that of marijuana. The most famous trade names are "K2" and "Spice", both of which are used to summarize the synthetic analogues of Marijuana. Studies suggest that intoxication caused by the use of synthetic marijuana causes acute psychoses, worsens psychological stability, and can also cause chronic mental disorders in susceptible people, for example, people who have a mentally ill family. A wide variety of synthetic cannabinoids are used, most often cannabicyclohexanol, JWH-018, JWH-073 or HU-210. As of March 1, 2011, five cannabinoids: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 and cannabicyclohexanol are illegal in the United States due to the fact that these substances can potentially be very harmful, and therefore pose a direct threat to public safety.

1.6.7. Synthetic cathinones (a-PVP)

A-Pyrrolidinovalerophenone is a recreational psychoactive substance, the main effect of which is psychostimulation. When taking the substance, a person experiences the following effects: euphoria, talkativeness, fussiness, increased

concentration, as well as a general pleasant state of health. The intense sensation of pleasure lasts 30-45 minutes, reaching a peak 1.5 hours after ingestion. The main effects disappear after about 4 hours, the general "desirable" experience lasts more than 6-8 hours

1.6.8. Methamphetamine (MET)

Methamphetamine is an addictive stimulant that intensely stimulates certain brain systems. The chemical composition of methamphetamine is very similar to amphetamine, but the effect of methamphetamine on the central nervous system is much stronger. Methamphetamine produced in illegal laboratories is very addictive. The drug is taken orally by injection or inhalation. High doses lead to increased excitation of the central nervous system and cause a state of euphoria and increased alertness, reduce appetite and cause a feeling of increased energy and strength. The cardiovascular response to methamphetamine includes increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute reactions include the appearance of anxiety disorders, paranoia, hallucinations, psychotic behavior, depression and exhaustion.

The effect of methamphetamine lasts 2-4 hours after use, the half-life of the drug from the body is 9-24 hours. Methamphetamine is excreted in the urine as amphetamine, an oxidized and deaminated derivative. However, 10-20% of methamphetamine is excreted unchanged in the urine. Thus, the presence of the parent compound in the urine indicates the use of methamphetamine. Typically, methamphetamine can be detected in urine within 3-5 days, depending on the pH level of the urine.

1.6.9. Methadone (MTD)

Methadone is a long-acting painkiller, the effect of which lasts from twelve to forty-eight hours. Methadone relieves consumers of the stress associated with finding illegal heroin, the dangers of injections and mood swings caused by most opiates. Long-term use of methadone in large doses can lead to very long withdrawal symptoms. Compared to other opiates, when they take a withdrawal period from a week to ten days, the withdrawal period for methadone users can be 5-6 weeks.

1.6.10. Opiates (OPD)

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

Opioid analgesics constitute a large group of substances that control pain through inhibition of the central nervous system. Large doses of morphine can cause high levels of tolerance and physical dependence and lead to drug addiction and abuse. Morphine is excreted in a non-metabolized form and is the main metabolic product of codeine and heroin. Morphine can be found in urine within a few days after taking a dose of opiates.

1.6.11. Marijuana (THC)

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

If you smoke or take orally, it causes a state of euphoria. Consumers have a weakened memory and slow comprehension. They may also experience short-term confusion and fear. Long-term use of large doses can lead to behavioral disorders. The peak effect when smoking marijuana is manifested in 20-30 minutes and lasts 90-120 minutes after smoking one cigarette. An increased level of metabolism in the urine is observed during the exposure time and can be detected within 3-10 days after smoking. The main metabolite excreted in urine is 11-nor- Δ^9 - tetrahydrocannabinol - 9-carboxylic acid (Δ^9 - THC-COOH).

2. Principle of the method

A Express test for the detection of drugs and their metabolites in urine by the immunochromatographic method works on the principle of a one-step immunochemical assay, in which chemically labeled narcotic substances (drug-protein conjugates) compete with the molecules of the narcotic substance in the urine for binding to a limited number of antibody binding sites. Drug-protein conjugates are pre-applied to the test strip membranes in the test strip area. At one end of each test strip is a pad containing the antibody-colloidal gold conjugate. In the absence of

a drug in the urine, a solution of the colored antibody-colloidal gold conjugate rises up the membrane chromatographically using capillary forces and reaches the immobilized drug-protein conjugates in the test strip zone. The stained antibody-colloidal gold conjugate then binds to the drug-protein conjugates. A colored line appears due to the formation of the antibody / drug-protein conjugate complex. Thus, the formation of a colored line in the area of the test strip indicates a negative result. In the presence of a drug in urine, the drug / metabolite antigen competes with the drug-protein conjugate for binding to antibodies in the test strip area. With a sufficient concentration of the narcotic substance, saturation of all antibody binding sites occurs. This prevents the binding of the antibody-colloidal gold conjugate with the drug-protein conjugate and the formation of a colored band in the test area. Thus, the absence of a colored band in the test area indicates a positive result.

A control strip with a different antigen / antibody reaction is added to the immunochromatographic membrane strip in the control area (C) to indicate that the test is performed correctly. This control line should always appear regardless of the presence of the drug or metabolite. If the control line does not appear, discard the test strip.

3. Medical device specifications

3.1. Technical characteristics of medical device

Overall dimensions of the tablet: length (74.0 ± 1.0) mm, width (51.0 ± 0.5) mm, thickness (5.0 ± 0.3) mm. Tablet mass (11.5 ± 0.5) g.

Test-strips for detecting drugs are represented in three different versions:

- For joint detection of three substances;
- For joint detection of two substances;
- For detection of one substance.

Types of test-strips for detecting drugs:

- For the joint detection of COC/MET/THC;
- For the joint detection of AMP/BZO;
- For the joint detection of BAR/MTD;

- For detection of AMP;
- For detection of COC;
- For detection of OPI;
- For detection of ETG;
- For detection of MET;
- For detection of MTD
- For detection of a-PVP;
- For detection of THC;
- For detection of K2.

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

- A - Substrate of the sample zone (fiberglass, brand: Glass Fiber 8964, manufacturer - Assure Tech, China);
- B - Substrate of the conjugate application zone (polyester fiber mesh membrane, brand: Polyster 6613, manufacturer - Assure Tech, China);
- C - Nitrocellulose membrane (nitrocellulose, brand: CN140, manufacturer - Assure Tech, China);
- D - Absorbent plate (filter paper, cellulose, brand: AN3 Filter Paper, manufacturer - Assure Tech, China)
- E - Lower substrate pad (polyvinyl chloride, grade PVC-01, manufacturer Anhui beichi, China, brand).
- The reagents used in the test system are listed in Appendix A.

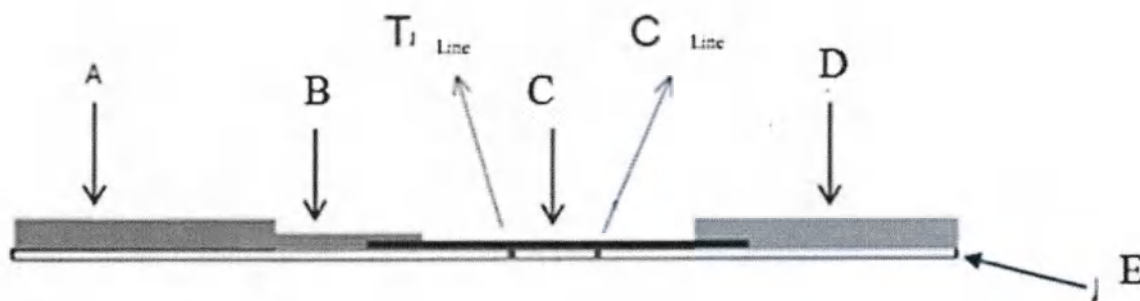


Figure 1 - The structure of the test strip for the detection of narcotic substances and their metabolites

3.2 Comparison (correlation) of samples

Comparison of samples was carried out on urine samples. All samples were confirmed by gas chromatography-mass spectrometry (GC / MS) or high performance liquid chromatography (HPLC). Samples were randomly selected and analyzed using a test system. Samples were classified as positive or negative after 5 minutes. The results of the analysis are given in Appendix B.

3.3 Analytical sensitivity

Analytical sensitivity was determined by adding a control sample of the drug to a negative urine sample at $\pm 50\%$ of the cut-off value, $\pm 25\%$ of the cut-off value and the cut-off value. Samples of the drug were randomly selected and encoded. The results were confirmed by GC / MS. The analysis of each sample of the drug was performed 10 times in accordance with the instructions for use of the drug. The results of the analysis were considered after 5 minutes after adding the sample.

Most samples containing the drug at a concentration below the cut-off concentration show a negative result, samples containing the drug at a concentration equal to the cut-off concentration are defined as positive or negative. All samples containing the drug in concentrations exceeding the cut-off concentration show a positive result. The results are presented in Appendix C.

3.4. Analytical specificity

Data of analytical specificity is represented in Appendix D.

3.5 Cross reactivity

The aim of the study was to determine the cross-reactivity of a test with substances in urine that does not contain analyte. The following substances did not show cross-reactivity when tested using a test system at a concentration of 100 µg / ml. The results of cross-reactivity study are given in Appendix E.

3.6 Reproducibility

This study was conducted in 2 series per day and lasted 25 days for each group of three parties. It was carried out by three specialists who were not aware of the sample identification system. Each of the three operators analyzed 2 aliquots of urine samples with different concentrations of the narcotic substance (2 series per day). In total, each specialist conducted 50 tests for each concentration. The results are shown in Appendix F.

4. Precautions

Test system is indented only for in vitro diagnostics.

The package, containing test system must be sealed. Do not use the device if the package is spoiled.

An analysis presents a possible risk of infection. When working with biological materials (or materials of biological origin), personal protective equipment, such as gloves and glasses, should be used.

To avoid contamination, use a separate urine collection container for each sample.

In the manufacture of the test system, materials of animal origin are used, namely, fractions of bovine serum albumin (BSA), goat antibodies, monoclonal mouse antibodies. The materials are non-toxic, non-toxic and not in direct contact with the human body. The materials are not a pharmacological substance or drug. The processes of processing, conservation, testing and processing of tissues, cells and substances of animal origin are designed in such a way as to ensure the maximum level of biological safety for users, patients and other people. Tissues, cells and biological substances of animal origin used in the manufacture of the test

system were obtained from animals that passed veterinary control and were monitored, taking into account the intended use of these tissues.

5. Equipment and materials that are not supplied in sets of test systems, but are necessary for analysis

- Stopwatch or timer;
- Urine collection container;
- Medical gloves;
- Laboratory centrifuge;
- Refrigerator with temperature from 2 to 4 ° C;
- Freezer with temperature from minus 20 ° C to minus 30 ° C;
- Aseptic wipes (if necessary).

6. Samples

The test system is designed for use with urine samples.

A urine sample should be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day can be used.

Urine samples with visible sediments are centrifuged for 10 minutes. at an acceleration of 1500 g (revolutions per minute), filter or settle until a clear supernatant is obtained.

Fresh urine can be stored at room temperature from 18 to 25°C for 4 hours or stored in a refrigerator from 2 to 8°C for 48 hours until the test. For long-term storage, samples can be frozen and stored at temperatures from minus 20 to minus 30 ° C for up to 30 days.

Before analysis, the urine samples that were stored at a temperature of 2 to 8 ° C should be kept at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 30 minutes.

Frozen test urine samples should be kept at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 60 minutes.

7. Method of analysis

To obtain reliable results, strict adherence to the Instructions for the use of the test system is necessary.

Before use, verify the integrity of the packaging of the test system by visual inspection.

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

The test system, if stored at a temperature of 2 to 8 ° C, must be maintained at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 10 minutes before analysis. The test system, in the case of storage at a temperature of from 8 to 18 ° C, before analysis should be maintained at room temperature from 18 to 25 ° C for at least 5 minutes. If the test system is stored at a temperature of 25 to 30 ° C, analysis can begin immediately.

Open the individual packaging of the test system immediately before the study.

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

After opening the individual sealed packaging of the test system, the analysis should be carried out no later than 5 minutes provided that the room temperature is from 18 to 25 ° C and humidity is not more than 80%.

Dip the substrate area to apply the sample on the test strips into the urine sample (Figure 2).

Remove the test system and place it on a flat, horizontal, clean and dry surface.

For falsification studies, visually compare the color of the reaction substrate with the color chart on the color table (Figure 3). Results should be read after 2 minutes. Do not interpret the results later than 5 minutes.

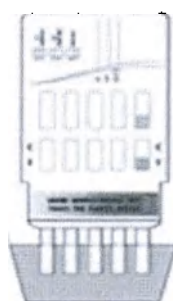


Fig. 2 – Analysis

Parameter	Normal				Abnormal				
Specific gravity	 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		
pH	 4,0	 7,0		 9,0	 2,0	 3,0	 10,0	 11,0	 12,0

Figure 3 - Color table for interpreting the results of falsification tests

Interpret test results after 5 minutes from the start of the analysis. Do not interpret the results later than 10 minutes after adding the test sample to the test system.

8 Interpretation of results

8.1 Test results for drug detection

Positive result (Figure 4): in the control area (C), only one color bar appears. There is no visible color bar in the test area (T).

Negative result (Figure 5): two colored stripes appear on the membrane. One lane appears in the control region (C), and the other lane appears in the test region (T).

Invalid result (Figure 6): the control strip is not displayed. The results of any test that did not give a control strip at the indicated reading time should be discarded. Please familiarize yourself with the procedure and repeat the analysis with the new test system. If the problem persists, immediately stop using the test system and contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.



Fig. 4 – positive result



Fig. 5 – negative result



Fig. 6 – invalid

NOTE:

The color intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the sample. Therefore, any shade of color in the test area should be considered negative. Please note that this is only a qualitative test and cannot be used for quantification.

Insufficient sample volume, non-compliance with the methodology or expired test system expiration date are the most probable reasons for the lack of a control line.

8.2 Test results to establish the fact of falsification

To interpret the results, use the color table (Figure 3), which is part of the test system.

NOTE. Test strips for detecting fraud (urine) are designed to identify samples with deviations from the norm by the main parameters: creatinine, pH, specific gravity

Creatinine: Normal creatinine levels are between 20 and 350 mg / dl. In rare cases, with some kidney diseases, its amount may decrease.

Specific Gravity: Elevated levels of protein in the urine can lead to abnormally high specific gravities.

Normal pH levels should range from 4.0 to 9.0.

9. Quality control

The test system provides internal control of the analysis procedure with different antigen / antibody responses in the control region (C) on each strip. This control line should always appear regardless of the presence or absence of a drug or metabolite in the sample. If the control line does not appear, discard the test strip. The presence of this control band in the control region serves to confirm a sufficient volume of the test sample, the correct technique for performing analysis procedures, and to verify that optimal chromatographic conditions are achieved.

It is possible to use external control materials to ensure proper operation of the test system. Samples of control materials are commercially available. When

conducting quality control using external control materials, it is necessary to be guided by the analysis methodology of clause 7 of this Instructions for use. If the control values do not fall within the established limits, then the analysis results are invalid.

10. Limitations of the use of the test system

The test system is intended for in vitro laboratory diagnostics and should only be used for the qualitative determination of drugs.

The test system is intended for analysis only using human urine.

The test system is intended for single use only.

A positive result from any of the tests indicates only the presence of the drug / metabolite and does not establish the degree of intoxication.

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

If a drug / metabolite is detected in a urine sample, the analysis will not show the frequency of drug use and the effect of food and drug administration on the result of the analysis.

11 Operating conditions, storage and transportation

11.1 Operating conditions

After opening the package, the test system should be used for 1 hour at room temperature from 18 to 25 ° C and relative humidity not more than 80%.

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

To obtain reliable results, strict adherence to the Instructions for Use is required.

11.2 Storage conditions

The test system should be stored in the manufacturer's packaging at a temperature of 2 to 30°C and humidity not more than 60% until the expiration date indicated on the package.

Do not freeze. The product is sensitive to moisture and should be used immediately after opening. Any test in improperly sealed packaging should be discarded.

11.3 Transport conditions

Transport the test system by all types of covered transport in accordance with the transportation rules applicable to a particular type of transport. Transport at a temperature of 2° C to 30 ° C and humidity not more than 60%.

Handle carefully and avoid strong pressure on the packaging during transport and storage.

Products transported in violation of the temperature regime are not subject to use.

12. Procedure for disposal and destruction of the test system

Destruction of the test system is carried out by organizations that have the appropriate license, on specially equipped sites, landfills and premises in accordance with the requirements stipulated by existing Federal laws, and in compliance with the mandatory requirements for environmental protection.

Samples may contain pathogens. When handling biological fluids, follow generally accepted safety rules and follow the rules of your local laboratory.

Test systems are epidemiologically hazardous waste.

Packaging refers to epidemiologically safe waste that is similar in composition to municipal solid waste.

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

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

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

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

14. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

LLC «Skylab», Address: 125212, Moscow, Leningradskoye sh, № 37, building 1, floor 1, tel: +7(926)176-91-36, website: www.sky-lab.su, TIN 7743301018.

15. Warranty

The manufacturer guarantees that the test system meets the established requirements of the standards and documentation of the manufacturer. Subject to the conditions of transportation, storage and operation, the test system is stable throughout the expiration date.

The warranty shelf life of the test system is 24 months from the date of production.

Claims, wishes regarding the quality of the test system should be sent to the LLC «Skylab», Address: 125212, Moscow, Leningradskoye sh, № 37, building 1, floor 1, tel: +7(926)176-91-36, website: www.sky-lab.su, TIN 7743301018.

16. Bibliography

1. Baselt RC. The distribution of toxic substances in the human body. 2nd Edition Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. 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 AJ. Drug-analysis technology - pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Appendix A. Test composition

Component	Reagent	Amount	Quantity	Manufacturer
Test strip (COC100/MET500/THC25)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	≅ 0.5 μg	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	≅ 0.5 μg		
Test zone (Main reaction components)	Antigen: COC-BSA	≅0.3 μg	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	MET-BSA	≅0.3 μg		
	THC-BSA	≅0.3 μg		
Conjugate Pad	Mouse Anti COC	≅ 0.4 мкг	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Mouse Anti MET	≅ 0.4 мкг		
	Mouse Anti THC	≅ 0.4 мкг		
Test strip (AMP300/BZO100)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	≅ 0.5 μg	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	≅ 0.5 μg		
Test zone (Main reaction components)	Antigen: AMP-BSA	≅0.3 μg	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	BZO-BSA	≅0.3 μg		

Conjugate Pad	Mouse Anti AMP	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Mouse Anti BZO	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test strip (BAR2000/MTD200)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test zone (Main reaction components)	Antigen: BAR-BSA MTD-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$ $\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti BAR	$\cong 0.4 \text{ мкг}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Mouse Anti MTD	$\cong 0.4 \text{ мкг}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test strip (AMP300)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test zone (Main reaction components)	Antigen: AMP-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech

			Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Conjugate Pad	Mouse Anti AMP	$\cong 0.4 \text{ mkr}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip (COC100)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \text{ }\mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \text{ }\mu\text{g}$		
Test zone (Main reaction components)	Antigen: COC-BSA	$\cong 0.3 \text{ }\mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti COC	$\cong 0.4 \text{ }\mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip (OPI2000)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \text{ }\mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \text{ }\mu\text{g}$		

Test zone (Main reaction components)	Antigen: OPI-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti OPI	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip (ETG1000)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$ $\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test zone (Main reaction components)	Antigen: ETG-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti ETG	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip MET500				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech

	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test zone (Main reaction components)	Antigen: MET-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti MET	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip (MTD200)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$		
Test zone (Main reaction components)	Antigen: MTD-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti MTD	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip (a-PVP500)				

Test zone (Main reaction components)	Antigen: a-PVP -BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$		
Conjugate Pad	Mouse Anti a-PVP	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip (THC25)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$		
Test zone (Main reaction components)	Antigen: THC-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti THC	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech

			Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test strip (K2 50)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test zone (Main reaction components)	Antigen: K2-BSA	$\cong 0.3 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti K2	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech

Appendix B. Sample correlation

AMP:

GC/MS

“OLLTEST® 2 Test System”		+	-
	+	125	0
	-	5	130

Positive agreement with GC/MS: $125/(125+5) = 96.1\%$

Negative agreement with GC/MS: $130/(130+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

BAR:

GC/MS

“OLLTEST® 2 Test System”		+	-
	+	105	3
	-	2	113

Positive agreement with GC/MS: $105/(105+2) = 98.1\%$

Negative agreement with GC/MS: $113/(113+3) = 97.4\%$

Total agreement with GC/MS: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

GC/MS

“OLLTEST® 2 Test System”		+	-
	+	47	1
	-	2	50

Positive agreement with GC/MS: $47/(47+2) = 95.9\%$

Negative agreement with GC/MS: $50/(50+1) = 98\%$

Total agreement with GC/MS: $(47+50)/(47+2+1+50) = 97\%$

COC:

“OLLTEST® 2 Test System”		+	-
	+	165	5
	-	3	260

Positive agreement with GC/MS: $165/(165+3) = 98.2\%$

Negative agreement with GC/MS: $260/(260+5) = 98.1\%$

Total agreement with GC/MS: $(165+260)/(165+3+5+260) = 98.2\%$

ETG:

GC/MS

“OLLTEST® 2 Test System”		+	-
	+	50	10
	-	12	55

Positive agreement with GC/MS: $50/(50+12) = 80.6\%$

Negative agreement with GC/MS: $55/(55+10) = 84.6\%$

Total agreement with GC/MS: $(50+55)/(50+12+10+48) = 82.6\%$

K2:

GC/MS

“OLLTEST® 2 Test System”		+	-
	+	90	0
	-	1	20

Positive agreement with GC/MS: $90/(90+1) = 98.9\%$

Negative agreement with GC/MS: $/(20+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(90+20)/(90+1+0+20) = 99\%$

a-PVP:

GC/MS

OLLTEST® 2 Test System”		+	-
	+	52	0
	-	2	66

Positive agreement with GC/MS: $52/(52+2) = 96.3\%$

Negative agreement with GC/MS: $66/(66+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(52+66)/(52+66+2+0) = 98.3\%$

MET:

OLLTEST® 2 Test System™		+	-
	+	63	0
	-	2	54

Positive agreement with GC/MS: $63/(63+2) = 96.9\%$

Negative agreement with GC/MS: $54/(54+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(63+54)/(63+2+0+54) = 98.3\%$

MTD:

GC/MS

OLLTEST® 2 Test System™		+	-
	+	58	0
	-	0	20

Positive agreement with GC/MS: $58/(58+1) = 97.3\%$

Negative agreement with GC/MS: $20/(20+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(58+20)/(58+1+0+20) = 98.7\%$

OPI:

GC/MS

OLLTEST® 2 Test System™		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Positive agreement with GC/MS: $205/(205+5) = 97.6\%$

Negative agreement with GC/MS: $250/(250+4) = 98.4\%$

Total agreement with GC/MS: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

THC:

GC/MS

OLLTEST® 2 Test System™		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Positive agreement with GC/MS: $60/(60+2) = 96.8\%$

Negative agreement with GC/MS: $59/(59+1) = 98.3\%$

Total agreement with GC/MS: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5\%$

Appendix C. The report on Analytical sensitivity

Concentration	n	AMP		BAR		BZO		COC		ETG	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% cut-off	50	50	0	38	12	50	0	50	0	50	0
cut-off	50	20	30	10	40	12	38	23	27	16	34
125% cut-off	50	0	50	8	42	0	50	0	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Concentration	n	K2		a-PVP		MET	
Result		-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	0	50	0
75% cut-off	50	50	0	50	0	50	0
cut-off	50	14	36	16	34	10	40
125% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
3X cut-off	50	0	50	0	50	0	50

Concentration	n	MTD		OPI		THC	
Result		-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	0	50	0
75% cut-off	50	50	0	50	0	50	0
cut-off	50	6	44	23	27	11	39
125% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
3 $\times$ cut-off	50	0	50	0	50	0	50

Appendix D. The report on Analytical specificity

<u>Amphetamine 300 related compounds</u>	<u>Concentration ng/ml</u>
d- Amphetamine	300
l- Amphetamine	50,000
Mephentermine hemisulfate salt	>100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	625
Phentermine	625
Paramethoxyamphetamine (PMA)	625
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	>100,000
Tyramine	>100,000
<u>Barbiturates 2000 related compounds</u>	
Secobarbital	2,000
Allobarbital	15,000
Alphenal	450
Amobarbital	10,000
Aprobarbital	1,000
Butabarbital	400
Butalbital	10,000
Butethal	1,000
Cyclopentobarbital	10,000

Pentobarbital	1,300
Phenobarbital	500
<u>Benzodiazepines 100 related compounds</u>	
Oxazepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208
Chlordiazepoxide	833
Clobazam	21
Clonazepam	833
Clorazepate	1,110
Desalkflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1,667
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000

Nitrazepam	8,333
Norchlordiazepoxide	83
Nordiazepam	167
Prazepam	>100,000
Temazepam	21
Triazolam	1,667
<u>Cocaine 100 related compounds</u>	
Benzoylcegonine	100
<u>ETG 1000 related compounds</u>	
Ethyl glucuronide	1000
Ethanol	>100,000
D-Glucuronic acid	>100,000
Morphine-3- β -D- glucuronide	>100,000
<u>K2 50 related compounds</u>	
JWH-018-5-COOH	50
<u>a-PVP 500 related compounds</u>	
a-PVP	500
3,4-Methylenedioxypyrrovalerone HCl (MDPV)	40
PVP	>100,000
<u>Methamphetamine 500 related compounds</u>	

d- Methamphetamine	500
Chloroquine	12,500
Fenfluramine	12,500
l- Methamphetamine	3,125
Mephentermine hemisulfate salt	25,000
3,4- Methylenedioxyethylamphetamine	12,500
3,4-Methylenedioxymethamphetamine	1,875
Paramethoxymethamphetamine	625
(-)-Ephedrine	2,000
<u>Methadone 200 related compounds</u>	
Methadone	200
(-)-alpha-methadol	1,500
Doxylamine	3,500
LAAM HCl	6500
<u>Opiates 2000 related compounds</u>	
Morphine	2,000
Acetylcodeine	1,563
Buprenorphine	25,000
Codeine	500
Diacetylmorphine (Heroin)	1,250

Dihydrocodeine	1,563
Dihydrocodeine	800
Hydromorphone	25,000
Hydrocodone	50,000
Merperidine	>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
Rifampicine	>100,000
Thebaine	50,000
<u>Marijuana 25 related compounds</u>	
11-ноp- Δ 9-THC-9-COOH	25
11-ноp- Δ 8-THC-9-COOH	15
Δ 8- Tetrahydrocannabinol	7,500
Δ 9- Tetrahydrocannabinol	7,500
Cannabinol	10,000

Appendix E. Non cross-reactive compounds.

№	Name	№	Name	№	Name
1	(-)-Ephedrine (Except MET)	17	Chlorpheniramine	32	Oxalic Acid
2	(+)-Naproxen	18	Creatine	33	Penicillin – G
3	(+/-)-Ephedrine (Except MET)	19	Dextromethorphan	34	Pheniramine
4	4-Dimethylaminoantipyrene	20	Dextrophan tartrate	35	Phenothiazine
5	Acetaminophen	21	Dopamine	36	Procaine
6	Acetone	22	Erythromycin	37	Protonix
7	Albumin	23	Ethanol	38	Pseudoephedrine
8	Amitriptyline	24	Furosemide	39	Quinidine
9	Ampicillin	25	Glucose	40	Ranitidine
10	Aspartame	26	Guaiacol Glyceryl Ether	41	Sertraline
11	Aspirin	27	Hemoglobin	42	Tyramine
12	Benzocaine	28	Ibuprofen	43	Vitamin C (Ascorbic acid)
13	Bilirubin	29	Imipramine	44	Trimeprazine
14	b- Phenylethyl-amine	30	Isoproterenol	45	Venfaxine
15	Caffeine	31	Lidocaine		
16	Chloroquine				

Appendix F. The report on Reproducibility.

Concentration	n	AMP		BAR		BZO		COC		ETG	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
cut-off	50	20	30	11	39	12	38	23	27	25	25
125% cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Concentration	n	K2		a-PVP		MET	
Result		-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	0	50	0
75% cut-off	50	50	0	50	0	50	0
cut-off	50	14	36	16	34	23	27
125% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
3X cut-off	50	0	50	0	50	0	50

Concentration	n	MTD		OPI		THC	
Result		-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	0	50	0

75% cut-off	50	50	0	50	0	50	0
cut-off	50	6	44	23	27	11	39
125% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	50	0	50
3X cut-off	50	0	50	0	50	0	50



Генеральный директор ООО «СКАЙЛАБ»



УТВЕРЖДАЮ

И.В. Якушева

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

**Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в
моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система ОЛТЕСТ® 2»)**

Инструкция по применению VER 05.02.2023

2023

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛТЕСТ® 2»)

Содержание

1. Описание медицинского изделия	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Назначение медицинского изделия	7
1.3 Область применения и потенциальные пользователи	11
1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	11
1.5 Диагностическая значимость	13
1.6 Описание целевых аналитов	14
1.6.1 Амфетамин (AMP):	14
1.6.2 Барбитураты (BAR):	14
1.6.3 Бензодиазепины (BZO):	15
1.6.4 Кокаин (COC):	16
1.6.5 Этилглюкуронид (ETG):	16
1.6.6 Синтетические каннабиноиды (K2):	16
1.6.7 Синтетические катиноны (a-PVP):	17
1.6.8 Метамфетамин (MET):	17
1.6.9 Метадон (MTD):	18
1.6.10 Опии (OPI):	18
1.6.11 Марихуана (THC):	19
2. Принцип метода	19
3. Характеристики медицинского изделия	21
3.1 Технические характеристики медицинского изделия	21
3.2 Сопоставление (корреляция) образцов	22
3.3 Аналитическая чувствительность	22
3.4 Аналитическая специфичность	23
3.4.1 Интерференция	23
3.4.2 Перекрестная реактивность	23
4. Меры предосторожности	23
5. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые при проведении анализа	24
6. Анализируемые пробы	25

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система ОЛПТЕСТ® 2»)

7. Методика проведения анализа.....	25
8. Интерпретация результатов.....	27
8.1 Результаты тестов для выявления наркотических веществ.....	27
8.2 Результаты теста для установления факта фальсификации	28
9. Контроль качества	29
10. Ограничения использования тест-системы.....	29
11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	30
11.1 Условия эксплуатации	30
11.2 Условия хранения.....	30
11.3 Условия транспортирования	30
12. Порядок утилизации и уничтожения тест-системы.....	31
13. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия....	31
14. Уполномоченный представитель производителя в РФ:	32
15. Гарантийные обязательства.....	32
16. Литературные ссылки	32
Приложение А. Символы, используемые при маркировке	33
Приложение Б. Корреляция образца	34
Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности	37
Приложение Г. Аналитическая специфичность	39
Приложение Д. Перекрестная реактивность	44

1. Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2»)

Варианты исполнения:

1. Экспресс-тест для выявления 11 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи

В составе:

– **Одноразовая тест-панель для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, метадона, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов, этилглюкуронида с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.;**

– **Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.;**

– **Инструкция по применению – 1 шт.**

2. Экспресс-тест для выявления 11 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

– **Одноразовая тест-панель для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, метадона, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов, этилглюкуронида – 25 шт.;**

– **Инструкция по применению – 1 шт.**

3. Экспресс-тест для выявления 2 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи

В составе:

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2»)

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.;

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Экспресс-тест для выявления 2 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов – 25 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, метамфетамина, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.;

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов амфетамина, метамфетамина, синтетических катинонов – 25 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Экспресс-тест для выявления 4 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.;

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Экспресс-тест для выявления 4 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина – 25 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаина, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.;

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2»)

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

10. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

– Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаина, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов – 25 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи

В составе:

– Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метадона, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.;

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

12. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

– Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метадона, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов – 25 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2») (далее по тексту – тест-система) предназначен для качественного одновременного определения от 2 до 11 наркотических веществ и их метаболитов.

Функциональное назначение – скрининг наркотических веществ. 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 проведения иммунохроматографического анализа для качественного обнаружения веществ, без необходимости использования дополнительных устройств. Пороговые концентрации и калибратор для определяемых наркотических веществ указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Расчетные пороговые концентрации и калибратор

Условное обозначение теста	Наименование теста	Аналит	Пороговое значение (нг/мл)	Предел обнаружения
AMP	Амфетамин	D-амфетамин	300	375
BAR	Барбитураты	Секобарбитал	2000	2500
BZO	Бензодиазепины	Оксазепам	100	125
COC	Кокаин	Бензоилэксгонин	100	150
ETG	Этилглюкуронид	Этилглюкуронид	1000	1250
K2	Синтетические каннабиноиды	JWH-018-5-пентановая кислота	50	63
a-PVP	Синтетические катиноны	Альфа-пирролидиновалерофенон	500	625
MET	Метамфетамин	D-Метамфетамин	500	625
MTD	Метадон	Метадон	200	250
OPI	Опиаты	Морфин	2000	2500
THC	Марихуана	11 нор - Δ9 -THC-9-COOH	25	38

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

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

Тест-система представляет собой иммунохроматографический экспресс анализ для качественного предварительного обнаружения любых комбинаций наркотических препаратов в образце мочи человека. При каждом анализе используются моноклональные антитела для селективного обнаружения повышенного содержания препаратов в моче. При концентрации равной пределу обнаружения и выше (пороговое значение +25%) тест-система определяет результат как положительный. Данный анализ рекомендован Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA).

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

Тест-система используется для медицинского освидетельствования лиц при подозрении в употреблении 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-системы.

Варианты исполнения 1, 3, 5, 7, 9, 11 оснащены тест-полоской для определения фальсификации образца.

Фальсификация - это подделка образца мочи с целью изменения результатов теста. Использование примесей может привести к ложноотрицательным результатам в тестах на наркотики, либо мешая скрининг-тесту, и/или уничтожая наркотические вещества, присутствующие в моче. Разведение может также использоваться для получения ложноотрицательных результатов теста на наркотики.

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

Креатинин (CRE): тесты на разведение образца. Креатинин является побочным продуктом креатина и представляет собой аминокислоту, содержащуюся в мышечной ткани и обнаруживается в моче. Человек может попытаться помешать проведению теста на наркотики, выпив чрезмерное количество воды или мочегонных средств, таких как травяные чаи, для промывки организма. Креатинин и удельная плотность являются двумя способами проверки на разбавление и промывку, которые являются наиболее распространенными механизмами, используемыми для обхода тестирования на наркотики. Низкие уровни креатинина и удельной плотности могут указывать на разбавленную мочу. Отсутствие креатинина (<5 мг/дл) свидетельствует о том, что образец не соответствует моче человека.

pH: тесты на наличие кислых или щелочных примесей в моче. Нормальные уровни pH должны быть в диапазоне от 4,0 до 9,0. Значения за пределами этого диапазона могут указывать на то, что образец был фальсифицирован.

Удельная плотность: тесты на разбавление образца. Нормальный диапазон составляет от 1,003 до 1,030. Значения за пределами этого диапазона могут быть результатом разбавления образца или фальсификации.

1.3 Область применения и потенциальные пользователи

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Тест-система предназначена для использования в условиях лаборатории лечебного учреждения для проведения экспресс-анализа для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче человека.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

Только для диагностики *in vitro*.

Тест-система предназначена для одноразового использования.

1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

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

Вариант исполнения 1 предназначен для выявления 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, метадона, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов, этилглюкуронида в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин.

Вариант исполнения 2 предназначен для выявления 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, метадона, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов, этилглюкуронида в моче человека.

Вариант исполнения 3 предназначен для выявления 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов в моче человека, а также для контроля

фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, рН, креатинин.

Вариант исполнения 4 предназначен для выявления 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов в моче человека.

Вариант исполнения 5 предназначен для выявления 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, метамфетамина, синтетических катинонов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, рН, креатинин.

Вариант исполнения 6 предназначен для выявления 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, метамфетамина, синтетических катинонов в моче человека.

Вариант исполнения 7 предназначен для выявления 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, рН, креатинин.

Вариант исполнения 8 предназначен для выявления 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина в моче человека.

Вариант исполнения 9 предназначен для выявления 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаина, синтетические катинонов, синтетических каннабиноидов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, рН, креатинин.

Вариант исполнения 10 предназначен для выявления 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаина, синтетические катинонов, синтетических каннабиноидов в моче человека.

Вариант исполнения 11 предназначен для выявления 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метадона, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин.

Вариант исполнения 12 предназначен для выявления 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метадона, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов в моче человека.

Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.5 Диагностическая значимость

Тест-система применяется для обнаружения наркотических веществ и их метаболитов в моче и может быть использована при исследованиях школьников и студентов (приказ МЗ РФ 581н от 06.10.2014), сотрудников, занятых на государственной службе (приказ МЗ РФ № 266н от 30.04.2019), сотрудников опасных и вредных производств, при проведении предрейсовых и предсменных осмотров на транспорте (приказ МЗ РФ 39н от 29.01.2016), при медицинских осмотрах спортсменов, при медицинском освидетельствовании (приказ МЗ РФ №933н от 18.12.2015, приказ МЗ РФ № 344 от 15.06.2015, приказ МЗ РФ № 441 от 30.06.2016) 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 (GC/MS) или жидкостная хроматография с масс-спектрометром (LC/MS) являются предпочтительными подтверждающими методами. Клинические соображения и профессиональное суждение должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты. Тест-

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

1.6 Описание целевых аналитов

1.6.1 Амфетамин (AMP):

Амфетамины принадлежат к категории сильнодействующих 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.

1.6.2 Барбитураты (BAR):

Барбитураты ослабляют деятельность центральной нервной системы. В терапевтических целях они используются как седативные, снотворные и противосудорожные средства. Обычно барбитураты принимают перорально в виде капсул или таблеток. Эффект напоминает состояние при интоксикации

алкоголем. Длительное применение барбитуратов приводит к иммунологической толерантности и физической зависимости. Барбитураты быстрого действия, принимаемые по 400 мг/день на протяжении 2-3 месяцев, формируют клинически значимую степень физической зависимости. Симптомы абстиненции могут быть достаточно тяжелыми и привести к летальному исходу. Очень незначительное количество (менее 5 %) барбитуратов выводятся с мочой в неизменной форме. Период обнаружения барбитуратов в моче составляет 4-7 дней.

1.6.3 Бензодиазепины (BZO):

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

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

1.6.4 Кокаин (COC):

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

Зачастую кокаин принимается самостоятельно посредством вдыхания через нос, внутривенных инъекций и курения чистого кокаина. Быстро выводится с мочой как бензоилэкгонин (1,2). 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 (2).

1.6.5 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.

1.6.6 Синтетические каннабиноиды (K2):

Синтетическая марихуанна или K2 являются природными или химически синтезированными психоактивными веществами, эффект при употреблении которых подобен эффекту при употреблении Марихуаны.

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2»)

Наиболее известные торговые наименования «K2» и «Спайсы», оба из которых используются для обобщения синтетических аналогов марихуанны. Исследования предполагают, что интоксикация, вызванная употреблением синтетической марихуаны, вызывает острые психозы, ухудшает психологическую стабильность, а также может служить причиной хронических психических расстройств у подверженных этому людей, например, у людей, у которых в семье имеются душевно больные. Используется большое разнообразие синтетических каннабиноидов, чаще всего каннабициклогексанол, JWH-018, JWH-073 или HU-210. По состоянию на 1 марта 2011 года, пять каннабиноидов: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 и каннабициклогексанол являются нелегальными в США из-за того, что эти вещества потенциально могут быть очень вредными, а, следовательно, представляют непосредственную угрозу общественной безопасности.

1.6.7 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

1.6.8 Метамфетамин (MET):

Метамфетамин является стимулирующим лекарством, вызывающим привыкание, интенсивно возбуждающим определенные системы головного мозга. По химическому составу метамфетамин очень сильно сходен с амфетамином, но воздействие, оказываемое метамфетамином на центральную нервную систему, является значительно более сильным. Метамфетамин, производящийся в нелегальных лабораториях, вызывает очень сильную

зависимость. Препарат принимается перорально, посредством инъекций или вдыхания. Высокие дозы приводят к усиленному возбуждению центральной нервной системы и вызывают состояние эйфории и повышенной внимательности, снижают аппетит и вызывают чувство усиления энергии и силы. Реакция сердечно-сосудистой системы на метамфетамин включает повышение кровяного давления и сердечную аритмию. Более острые реакции заключаются в появлении тревожных расстройств, паранойи, галлюцинаций, психотического поведения, депрессии и истощения.

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

1.6.9 Метадон (MTD):

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

1.6.10 Опиаты (OPI):

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,

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2»)

которое относится к любому препарату, воздействующему на опиоидные рецепторы.

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

1.6.11 Марихуана (THC):

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

При курении или приеме перорально вызывает состояние эйфории. У потребителей наблюдается ослабленное запоминание и замедленное осмысление. Они также могут испытывать кратковременную спутанность сознания и страх. Длительный прием больших доз может привести к поведенческим нарушениям. Пиковый эффект при курении марихуаны проявляется через 20-30 минут и длится 90-120 минут после выкуривания одной сигареты. Повышенный уровень метаболизма в моче наблюдается в течение времени воздействия и может быть обнаружен в течение 3-10 дней после курения. Главным метаболитом, выводящимся с мочой, является 11-нор- Δ^9 – тетрагидроканнабинол – 9- карбоновая кислота (Δ^9 - THC-COOH).

2. Принцип метода

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом работает по принципу одностадийного иммунохимического анализа, при котором химически меченные наркотические вещества (конъюгаты наркотик-белок) конкурируют с молекулами наркотического вещества, находящегося в моче за связывание с

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2»)

ограниченным количеством сайтов связывания антител. На мембраны тест-полосок в зоне тестовой полосы предварительно нанесены конъюгаты наркотик-белок. На одном из концов каждой тест-полоски расположена подкладка, содержащая конъюгат антитело-коллоидное золото. В случае отсутствия наркотического вещества в моче, раствор окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото поднимается вверх по мембране хроматографически с помощью капиллярных сил и достигает иммобилизированных конъюгатов наркотик-белок в зоне тестовой полосы. Далее окрашенный конъюгат антитело-коллоидное золото связывается с конъюгатами наркотик-белок. В связи с формированием комплекса антитело/конъюгат наркотик-белок появляется окрашенная линия. Таким образом, образование окрашенной линии в зоне тестовой полосы свидетельствует о негативном результате. При наличии наркотического вещества в моче, антиген наркотического вещества/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотик-белок за связывание с антителами в зоне тестовой полосы. При достаточной концентрации наркотического вещества происходит насыщение всех участков связывания антител. Это препятствует связыванию конъюгата антитело-коллоидное золото с конъюгатом наркотик-белок и формированию окрашенной полосы в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате.

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

3. Характеристики медицинского изделия

3.1 Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры планшета: длина (74,0±1,0) мм, ширина (51,0±0,5) мм, толщина (5,0±0,3) мм.

Тест-полоски для выявления наркотических веществ выполнены в трёх различных видах:

- для совместного обнаружения трёх веществ;
- для совместного обнаружения двух веществ;
- для обнаружения одного вещества.

Виды тест-полосок для обнаружения наркотических веществ:

- тест-полоска для обнаружения СОС/МЕТ/ТНС;
- тест-полоска для обнаружения АМР/ВЗО;
- тест-полоска для обнаружения ВАР/МТД;
- тест-полоска для обнаружения АМР;
- тест-полоска для обнаружения СОС;
- тест-полоска для обнаружения ОРІ;
- тест-полоска для обнаружения ЕТГ;
- тест-полоска для обнаружения МЕТ;
- тест-полоска для обнаружения МТД
- тест-полоска для обнаружения а-РVP;
- тест-полоска для обнаружения ТНС;
- тест-полоска для обнаружения К2.

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

Реагенты, применяемые в тест-системе приведены в приложении А.

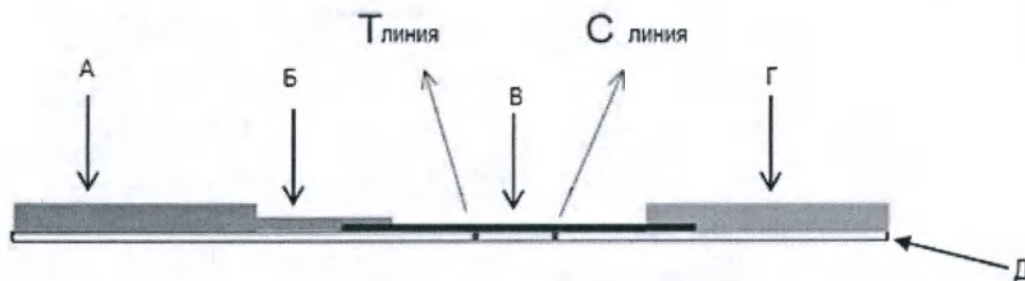


Рисунок 1 – Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов

3.2 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). Образцы выбирались случайным образом и анализировались с помощью тест-системы. Образцы классифицировались как положительные или отрицательные по истечении 5 минут. Результаты анализа приведены в приложении Б.

3.3 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 рассматривались по истечении 5 минут после добавления образца.

Все образцы, содержащие аналит в концентрации, составляющей -50% от порогового значения, демонстрируют отрицательный результат. Образцы,

содержащие препарат в концентрации равной пороговой концентрации, определяются как положительные, так и отрицательные. Все образцы, за исключением кокаина (COC), содержащие аналит в концентрации +25% от порогового значения, демонстрируют положительный результат. При концентрации +50% от порогового значения все образцы демонстрируют положительные результаты. Результаты представлены в Приложении В.

3.4. Аналитическая специфичность

3.4.1 Интерференция

Была выявлена интерференция лекарственного препарата Кеторолак в концентрации 5×10^6 нг/мл при определении кокаина (COC), бензодиазепинов (BZO), метадона (MTD), синтетических катинонов (α -PVP) и марихуаны (THC). Лекарственное средство Парацетамол в концентрации $3,3 \times 10^6$ нг/мл вызывает интерференцию при определении бензодиазепинов (BZO) и метадона (MTD). Лекарственный препарат Левофлоксацин в концентрации $8,3 \times 10^5$ нг/мл не является интерферирующим веществом.

3.4.2 Перекрестная реактивность

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

Вещества, проявляющие перекрестную реактивность при заданных концентрациях приведены в Приложении Г.

4. Меры предосторожности

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

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

Образцы мочи являются потенциально зараженными. При использовании тест-системы необходимо использовать средства индивидуальной защиты, например, одноразовые резиновые перчатки, марлевые повязки так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

Во избежание загрязнений, для каждого образца используйте отдельный контейнер для сбора мочи.

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

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

- Секундомер или таймер;
- Контейнер для сбора мочи;
- Перчатки медицинские одноразовые;
- Центрифуга лабораторная;
- Холодильник с температурой от 2 до 4°C;
- Морозильник с температурой от минус 20°C до минус 30°C;

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛУИТЕСТ® 2»)

- Асептические салфетки (при необходимости).

6. Анализируемые пробы

Тест-система разработана для использования с образцами мочи.

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Может быть использована моча, собранная в любое время суток.

Образцы мочи с видимыми осадками центрифугируют в течение 10 мин. при ускорении 1500 g (оборотов в минуту), фильтруют или отстаивают до получения прозрачной надосадочной жидкости.

Свежую мочу можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25°C до 4 часов или хранить в холодильнике от 2 до 8°C до 48 часов до проведения теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре от минус 20 до минус 30°C до 30 дней.

Перед проведением анализа исследуемые образцы мочи, которые хранились при температуре от 2 до 8°C, следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

Замороженные исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

7. Методика проведения анализа

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

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

Не использовать изделие, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Тест-система, в случае хранения при температуре от 2 до 8°C, перед проведением анализа должна быть выдержана при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение не менее 10 минут. Тест-система, в случае хранения при температуре от 8 до 18°C, перед проведением анализа должна быть выдержана при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение не менее 5 минут. В случае

хранения тест-системы при температуре от 25 до 30°C проведение анализа можно начинать сразу.

Вскрыть индивидуальную упаковку тест-системы непосредственно перед проведением исследования.

Извлеките тестовое устройство из герметичной упаковки и используйте его как можно скорее.

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

Окуните область подложки для нанесения образца на тест-полосках в образец мочи (рисунок 2).

Извлеките тест-систему, положите на ровную горизонтальную, чистую и сухую поверхность.

Для исследований на фальсификацию визуально сравните цвет реакционной подложки с картой цветов на цветовой таблице (рисунок 3). Результаты должны быть считаны через 2 минуты. Не интерпретируйте результаты позднее, чем через 5 минут.

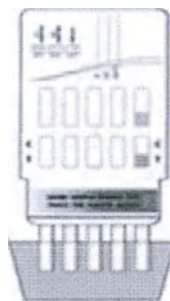


Рисунок 2 – Проведение анализа

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

Проведите интерпретацию результатов теста через 5 минут с начала анализа. Не интерпретируйте результаты позднее, чем через 10 минут с момента добавления на тест-систему исследуемого образца.

8. Интерпретация результатов

8.1 Результаты тестов для выявления наркотических веществ

Положительный результат (рисунок 4): в области контроля (C) появляется только одна цветная полоса. Нет видимой цветной полосы в тестовой области (T).

Отрицательный результат (рисунок 5): две цветные полосы появляются на мембране. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая полоса появляется в тестовой области (T).

Недействительный результат (рисунок 6): контрольная полоса не отображается. Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное время считывания, должны быть отброшены. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите проведение анализа с новой тест-системой. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тест-системы и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.



**Рисунок 4 -
Положительный
результат**



**Рисунок 5 -
Отрицательный
результат**



**Рисунок 6 -
Недействительный
результат**

ПРИМЕЧАНИЕ:

Интенсивность цвета в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать отрицательным. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может использоваться для количественного определения.

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

8.2 Результаты теста для установления факта фальсификации

Для интерпретации результатов пользуйтесь цветовой таблицей (рисунок 3), входящей в состав тест-системы.

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

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

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

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

9. Контроль качества

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

Возможно использовать внешние контрольные материалы для 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.7 настоящей Инструкции по применению. Если контрольные значения не попадают в установленные пределы, тогда результаты анализа являются недействительными.

10. Ограничения использования тест-системы

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

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 лекарственного средства / 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.

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом
(«Тест-система ОЛТЕСТ^А 2»)

Если в образце мочи обнаружен наркотик/метаболит, анализ не покажет частоту употребления наркотиков и влияния продуктов питания и приема лекарственных средств на результат анализа.

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

11.1 Условия эксплуатации

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

Тест-система, в случае хранения при температуре от 2 до 8°C, перед проведением анализа должна быть выдержана при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение не менее 10 минут. Тест-система, в случае хранения при температуре от 8 до 18°C, перед проведением анализа должна быть выдержана при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение не менее 5 минут. В случае хранения тест-системы при температуре от 18 до 30°C проведение анализа можно начинать сразу.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.2 Условия хранения

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

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

11.3 Условия транспортирования

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

12. Порядок утилизации и уничтожения тест-системы

Уничтожение тест-системы осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Образцы могут содержать патогенные микроорганизмы. При работе с биологическими жидкостями следуйте общепринятым правилам безопасности и соблюдайте правила местной лаборатории.

Тест-системы относятся к эпидемиологически опасным отходам.

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

13. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

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

phone: +86-571-81022698, fax: +86571-88865920, email: contact@diareagent.com

Эшуэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.

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

тел.: +86 571 8102 2698, факс: +86 571 88865920, e-mail: contact@diareagent.com

14. Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», Юридический адрес: 125212, г. Москва, Ленинградское ш., д. 37, корп. 1, эт. 1, телефон: +7(926)176-91-36, сайт: www.sky-lab.su, ИНН 7743301018

15. Гарантийные обязательства

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

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

Претензии, пожелания по вопросам качества тест-системы следует направлять в Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», юридический адрес: 125212, г. Москва, Ленинградское ш., д.37, корп.1, эт.1, телефон: +7(926)176-91-36, сайт: www.sky-lab.su.

16. Литературные ссылки

1. Baselt RC. Распределение токсических веществ в организме человека. 2-е издание Davis: Biomedical Publications; 1982.

2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Исследование мочи на наличие наркотических веществ. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.

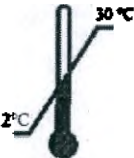
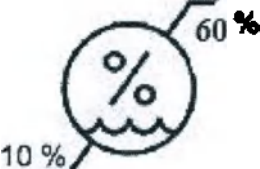
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.

4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.

5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОЛПТЕСТ[®] 2»)

Приложение А. Символы, используемые при маркировке

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

Приложение Б. Корреляция образца

AMP:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	125	0
	-	5	130

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $125/(125+5) = 96.1\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $130/(130+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

BAR:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	105	3
	-	2	113

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $105/(105+2) = 98.1\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $113/(113+3) = 97.4\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(105+113)/(105+2+3+113) = 97.8\%$

BZO:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	47	1
	-	2	50

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $47/(47+2) = 95.9\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $50/(50+1) = 98\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(47+50)/(47+2+1+50) = 97\%$

COC:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	165	5
	-	3	260

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $165/(165+3) = 98.2\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $260/(260+5) = 98.1\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(165+260)/(165+3+5+260) = 98.2\%$

ETG:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	50	10
	-	12	55

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $50/(50+12) = 80.6\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $55/(55+10) = 84.6\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(50+55)/(50+12+10+48) = 82.6\%$

K2:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	90	0
	-	1	20

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $90/(90+1) = 98.9\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $20/(20+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(90+20)/(90+1+0+20) = 99\%$

а-PVP:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	52	0
	-	2	66

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $52/(52+2) = 96.3\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $66/(66+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(52+66)/(52+2+0+66) = 98.3\%$

MET:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2		+	-
	+	63	0
	-	2	54

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $63/(63+2) = 96.8\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $54/(54+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(63+54)/(63+2+0+54) = 98.3\%$

MTD:

ГХ/МС

Тест-система ОЛТЕСТ® 2		+	-
	+	58	0
	-	1	20

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $58/(58+1) = 98.3\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $20/(20+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(58+20)/(58+1+0+20) = 98.7\%$

OPI:

ГХ/МС

Тест-система ОЛТЕСТ® 2		+	-
	+	205	4
	-	5	250

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $205/(205+5) = 97.6\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $250/(250+4) = 98.4\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(205+250)/(205+5+4+250) = 98.1\%$

ТНС:

ГХ/МС

Тест-система ОЛТЕСТ® 2		+	-
	+	60	1
	-	2	59

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $60/(60+2) = 96.8\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $59/(59+1) = 98.3\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5\%$

Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности

Конц. в-ва	n	AMP		BAR		BZO		COC		ETG	
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	38	12	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	10	40	12	38	23	27	16	34
125% порогового значения	50	0	50	8	42	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

Конц. в-ва	n	K2		a-PVP		MET	
(Пороговое значение)		-	+	-	+	-	+
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	14	36	16	34	10	40
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

Инструкция по применению на МИ Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом («Тест-система ОУИТЕСТ® 2»)

Конц. в-ва	n	MTD		OPI		THC	
(Пороговое значение)		-	+	-	+	-	+
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	6	44	23	27	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50
3х пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50

Приложение Г. Аналитическая специфичность

<u>Компоненты, относящиеся к Амфетамину 300</u>	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
<u>Компоненты, относящиеся к Кокаину 100</u>	нг/мл
Бензоилэксгонин	100
<u>Компоненты, относящиеся к ETG 1000</u>	нг/мл
Этилглюкуронид	1000
Этанол	>100,000
D-Глюкуроновая кислота	>100,000
Морфин-3-β-D- глюкуронид	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к K2 50</u>	нг/мл
JWH-018-5-пентановая кислота	50
<u>Компоненты, относящиеся к α-PVP 500</u>	нг/мл
α-PVP	500
3,4-Метилендиоксипировалерона HCl (MDPV)	40
PVP	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к Метамфетамину 500</u>	нг/мл

d-Метамфетамин	500
Хлорохин	12,500
Фенфлурамин	12,500
l- Метамфетамин	3,125
Гемисульфатная соль мефентермина	25,000
3,4- Метилendioксиэтиламфетамин	12,500
3,4- Метилendioксиметамфетамин	1,875
Параметоксиметамфетамин	625
(-)-Эфедрин	2,000
<u>Компоненты, относящиеся к Метадону 200</u>	нг/мл
Метадон	200
(-)-Альфа-метадон	1,500
Доксиламин	3,500
LAAM HCl	6,500
<u>Компоненты, относящиеся к Опиятам 2000</u>	нг/мл
Морфин	2,000
Ацетилкодеин	1,563
Бупренорфин	25,000
Кодеин	2000
Диацетилморфин (Героин)	5,000

Дигидрокодеин	1,563
Этилморфин	250
Гидроморфон	25,000
Гидрокодон	50,000
Меперидин	>100,000
6-Моноацетилморфин (6-MAM)	4,000
Морфин-3- β -d-глюкуронид	12,500
Налорфина гидрохлорид	>100,000
Оксикодон	>100,000
Оксиморфон	>100,000
Рифампицин	>100,000
Тебаин	50,000
<u>Компоненты, относящиеся к Марихуане 25</u>	нг/мл
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

Приложение Д. Перекрестная реактивность

№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения
1	(-)- Эфедрин (за исключением MET)	17	Хлорфенирамин	33	Пенициллин – G
2	(+)-Напроксен	18	Креатин	34	Фенирамин
3	(+/-)- Эфедрин (за исключением MET)	19	Декстрометорфан	35	Фенотиазин
4	4- Диметиламиноантипири н	20	Декстрорфан - тартрат	36	Прокаин
5	Ацетаминофен	21	Допамин	37	Протоникс
6	Ацетон	22	Эритромицин	38	Псевдоэфедрин
7	Альбумин	23	Этанол	39	Хинидин
8	Амитриптилин	24	Фуросемид	40	Ранитидин
9	Ампициллин	25	Глюкоза	41	Сертралин
10	Аспартам	26	Эфир гваякол глицерил	42	Тирамин
11	Аспирин	27	Гемоглобин	43	Витамин С (аскорбиновая кислота)
12	Бензокаин	28	Ибупрофен	44	Тримепразин
13	Билирубин	29	Имипрамин	45	Венлафаксин
14	b-Фенилэтил-амин	30	Изопротеренол		
15	Кофеин	31	Лидокаин		
16	Хлорохин (за исключением MET)	32	Щавелевая кислота		

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ

(Китайский совет по содействию международной торговле)

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская палата международной торговли

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

СЕРТИФИКАТ

№ 233301A0/001519

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

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

Подпись уполномоченного лица: *подписано* (Гуо Сяофу)
Дата: 23 января 2023 года

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



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

Российская Федерация
город Москва
шестого марта 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/77-2023-3-496

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Г. Гончарова



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2023-1-382.

Уплачено за совершение нотариального действия: 9700 руб. 00 коп.

Э.Г.Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 97 (девяносто семь) листов.

Э.Г.Гончарова

