

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



号码 No. 233301A0/001525

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

**Rapid test for detecting drugs and their metabolites in urine by
immunochromatographic method ("Test system OLLTEST® 3")**

Instructions for use VER 05.02.2023

1. Description of medical device

1.1. Name of medical device

Rapid test for detecting drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method ("Test system OLLTEST® 3")

Execution options:

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

Consisting of:

- A disposable test panel for the determination of 9 types of drugs of abuse and their metabolites: amphetamine, marijuana, opiates, ethyl glucuronide, cotinine, pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin with a strip to control urine falsification by the parameters of creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs.

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

- Instructions for use – 1 pc.

2. Rapid test for detection of 9 drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method

Consisting of:

- Disposable test panel for the determination of 9 types of drugs and their metabolites: amphetamine, marijuana, opiates, ethyl glucuronide, cotinine, pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin - 25 pcs.

- Instructions for use - 1 pc.

3. Rapid 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.

Consisting of:

- Disposable test panel for the determination of 2 types of drugs and their metabolites: ethyl glucuronide, cotinine with a strip to control the falsification of urine in terms of creatinine, pH, specific gravity - 25 pcs.

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

- Instructions for use - 1 pc.

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

Consisting of:

- Disposable test panel for the determination of 2 types of drugs and their metabolites: glucuronide, cotinine - 25 pcs.

- Instructions for use - 1 pc.

5. Rapid 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.

Consisting of:

- A disposable test panel for the determination of 4 types of drugs and their metabolites: pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin with a strip for monitoring 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.

6. Rapid test for detection of 4 drugs and their metabolites in urine by immunochromatographic method

Consisting of:

- Disposable test panel for the determination of 4 types of drugs and their metabolites: pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin - 25 pcs.

- Instructions for use - 1 pc.

1.2. Intended use

Rapid test for detecting drugs and their metabolites in urine by the immunochromatographic method ("Test-system OLLTEST® 3") (hereinafter referred to as the test system) is intended for the qualitative simultaneous determination of 2 to 9 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
OPI	Opiates	Morphine	2000
THC	Marijuana	11 нор - Δ ⁹ -THC-9-COOH	25
ETG	Ethyl glucuronide	Ethyl glucuronide	1000
COT	Cotinine	(-)-Cotinine	200
PGB	Pregabalin	Pregabalin	500
TML	Tramadol	Tramadol	100
TPM	Tropicamide	Tropicamide	350
GAB	Gabapentin	Gabapentin	2000



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 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 9 types of drugs and their metabolites: amphetamine, marijuana, opiates, ethyl glucuronide, cotinine, pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin, as well as to control the falsification of urine by the parameters creatinine, pH, specific gravity.

Option 2 is designed to detect 9 types of drugs and their metabolites: amphetamine, marijuana, opiates, ethyl glucuronide, cotinine, pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin.

Option 3 is intended for the determination of 2 types of drugs and their metabolites: ethyl glucuronide, cotinine, as well as for the control of urine falsification according to the parameters creatinine, pH, specific gravity

Option 4 is intended for the determination of 2 types of drugs and their metabolites: ethyl glucuronide, cotinine.

Option 5 is designed to determine 4 types of drugs and their metabolites: pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin, as well as to control the falsification of urine in terms of creatinine, pH, specific gravity.

Option 6 is designed to determine 4 types of drugs and their metabolites: pregabalin, tropicamide, tramadol, gabapentin.

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, during medical examinations of athletes, during medical examination 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. Opiates (OPI)

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.

1.6.3. 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).

1.6.4. Ethyl glucuronide (ETG)

Ethyl glucuronide (ETG) is a minor non-oxidizable metabolite of ethyl alcohol formed in vivo by conjugation of ethanol with glucuronic acid UDP-glucuronosyltransferase. ETG, which is a metabolic product of alcohol (ethanol), which is rapidly metabolized in the body, is excreted in the blood, hair and urine. The rapid ETG panel can detect ethyl glucuronide in urine and confirm alcohol consumption. The ETG metabolite stays in the body longer and therefore has a

longer detection period (8 to 80 hours). ETG analysis can be used in alcohol cessation or rehabilitation programs.

1.6.5. Cotinine (COT)

An alkaloid found in tobacco and also a nicotine metabolite. The word "cotinine" is an anagram of the word "nicotine". Used as a biomarker for exposure to tobacco smoke. Like nicotine (but to a much lesser extent), cotinine binds, activates and reduces the sensitivity of nicotinic acetylcholine receptors of the neuron, has nootropic and antipsychotic effects. In vivo, the half-life of cotinine is approximately 20 hours and is usually found within a few days (up to a week) after tobacco use. Blood cotinine levels are proportional to the amount of exposure to tobacco smoke, making it a valuable indicator of exposure to tobacco smoke (including secondhand smoke). The population characteristics of hepatic enzymes may also play a role in the metabolic rate of cotinine. The cotinine test is an objective quantification that is more reliable than a history of smoking or a count of the number of cigarettes smoked per day. Cotinine also provides an assessment of exposure to secondhand smoke exposure.

1.6.6. Pregabalin (PGB)

Pregabalin, also known as β -isobutyl- γ -aminobutyric acid (beta-isobutyl-GABA), is a drug used to treat epilepsy, neuropathic pain, fibromyalgia, and generalized anxiety disorder. Common side effects include: drowsiness, confusion, memory problems, poor coordination, dry mouth, vision problems, and weight gain. Potentially serious side effects include angioedema, drug abuse, and an increased risk of suicide. Pregabalin is excreted from the systemic circulation mainly by renal excretion in the form of an unchanged drug. The average elimination half-life of pregabalin is 6.3 hours.

1.6.7. Tropicamide (TRM)

Tropicamide is a pharmacy drug used in ophthalmology to dilate the pupil. But drug addicts use it for nasal instillation, intravenously or intramuscularly. In this way, you

can enhance the effect of other drugs or achieve the appearance of hallucinations and euphoric sensations, without resorting to additional psychotropics. The psychotropic effect of Tropicamide is manifested in violation of the rules of use. After instillation into the nose, absorption into the blood occurs quickly, but the symptoms of m-cholinergic receptor blockade appear after 10-15 minutes. The effect lasts up to 30 minutes, then gradually disappears. Dilated pupils can persist for up to 6 hours. After intramuscular injection, the appearance of Tropicamide in the blood occurs much faster, within 5 minutes the addict begins to feel dry mouth, nervous excitement. Intravenous administration gives an instant effect, which disappears after 15-20 minutes. After approximately the same period of time, a second injection is required

1.6.8. Tramadol (TML)

A patent for tramadol was issued in 1972, and it entered the market in 1977. This drug has been found to have approximately 10% of the effect of morphine and is used in the treatment of moderate / severe and chronic pain. Like morphine, it acts through binding to mu-opioid receptors in the brain and other parts of the body, thus blocking the transmission of pain impulses. It suppresses the reuptake of norepinephrine and serotonin, and also has antidepressant and anti-anxiety properties. In the body, tramadol is metabolized into a number of different molecules, the most important of which is O-desmethyltramadol; it binds to mu-opioid receptors much more strongly than tramadol, far exceeding the potency of the parent substance. So tramadol is actually a drug precursor - a molecule that is converted by the body's metabolism into a pharmacologically active drug.

1.6.9. Gabapentin (GAB)

A drug, an anticonvulsant (antiepileptic drug) used to treat epilepsy as well as neuropathic pain. Its structure is similar to GABA, but the mechanism of its action is not associated with a direct effect on GABA receptors and is not fully understood. Pharmacological action - analgesic, anticonvulsant. Prevents the occurrence of

epileptic seizures during the induction of seizures by maximum electric shock and pentylenetetrazole in mice and rats, as well as in other preclinical models (for example, a line with genetically determined epilepsy, etc.). The relevance of these models in human epilepsy has not been established. In some territories, Gabapentin belongs to the list of controlled drugs, mentions of cases of the use of Gabapentin for recreational purposes. Tolerance and withdrawal symptoms are common both in individuals who are prescribed gabapentin for therapeutic purposes and in individuals using it for recreational purposes. Withdrawal symptoms usually appear within 12 hours to 7 days after stopping gabapentin.

2. Principle of the method

A rapid 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 two different versions:

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

Types of test-strips for detecting drugs:

- For the joint detection of AMP/OPI;
- For the joint detection of TPM/PGB;
- For detection of TML;
- For detection of TPM;
- For detection of THC;
- For detection of PGB;
- For detection of COT;
- For detection of ETG;
- For detection of GAB.

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: Polyester 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.

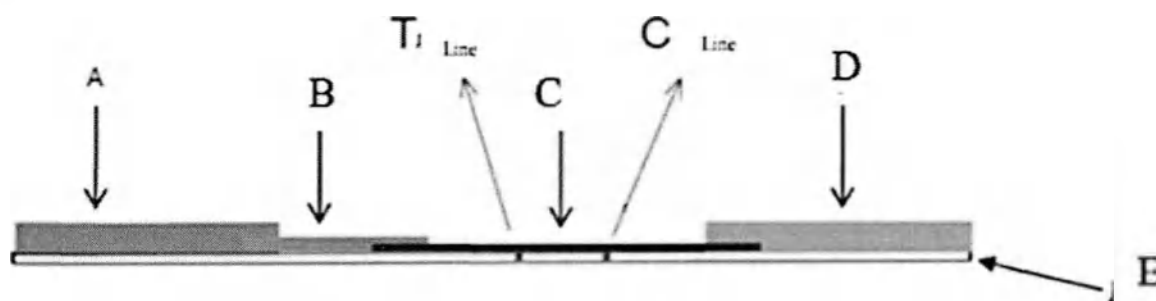


Figure 1 - The structure of the test strip for the detection of narcotic substances and their metabolites

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 intended 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.

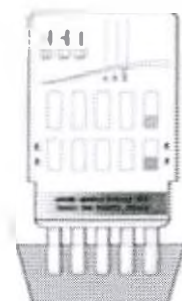


Fig. 2 – Analysis

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.

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.

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 (AMP300/OPI2000)				
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)v	Antigen: AMP-BSA OPI-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 AMP	$\cong 0.4 \text{ мкг}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Mouse Anti OPI	$\cong 0.4 \text{ мкг}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test strip (TPM350/PGB500)				
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: TPM-BSA PGB-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 TPM	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Mouse Anti PGB	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test strip (TML100)				
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: TML-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 TML	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
			Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test strip (TPM350)				
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: TPM-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 TPM	$\cong 0.4 \text{ мкг}$	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	$\cong 0.5 \text{ μg}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \text{ μg}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	
Test zone (Main reaction components)	Antigen: THC-BSA	$\cong 0.3 \text{ μg}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Conjugate Pad	Mouse Anti THC	$\cong 0.4 \text{ мкг}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip (PGB500)				
Control zone (Internal control components)	Goat anti rabbit pAb	$\cong 0.5 \text{ μg}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3	Surko Bio Tech
	Goat anti mouse pAb	$\cong 0.5 \text{ μg}$	Preservative: Sodium azide below 0,1%	

Test zone (Main reaction components)	Antigen: PGB-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 PGB	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	Buffer solution: Phosphate buffer pH 5,5-9,3 Preservative: Sodium azide below 0,1%	Surko Bio Tech
Test strip COT200				
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: COT-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 COT	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	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	$\cong 0.5 \mu\text{g}$	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: 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 GAB2000				
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: GAB -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 GAB	$\cong 0.4 \mu\text{g}$	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 [®] 3 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: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

OPI:

GC/MS

OLLTEST [®] 3 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 [®] 3 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: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5\%$

ETG:

GC/MS

“OLLTEST® 3 Test System”		+	-
	+	55	0
	-	1	48

Positive agreement with GC/MS: $55/(55+1) = 98\%$

Negative agreement with GC/MS: $48/(48+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(55+48)/(55+1+0+48) = 99\%$

COT:

GC/MS

“OLLTEST® 3 Test System”		+	-
	+	170	5
	-	4	230

Positive agreement with GC/MS: $170/(170+4) = 97,7\%$

Negative agreement with GC/MS: $230/(230+5) = 97,9\%$

Total agreement with GC/MS: $(170+230)/(170+4+5+230) = 98\%$

PGB:

GC/MS

“OLLTEST® 3 Test System”		+	-
	+	53	0
	-	1	105

Positive agreement with GC/MS: $53/(53+1) = 98,1\%$

Negative agreement with GC/MS: $105/(105+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(53+105)/(53+1+0+105) = 99,4\%$

TPM:

GC/MS

“OLLTEST® 3 Test System”		+	-
	+	48	1
	-	2	49

Positive agreement with GC/MS: $48/(48+2) = 96\%$

Negative agreement with GC/MS: $49/(49+1) = 98\%$

Total agreement with GC/MS: $(48+49)/(48+2+1+49) = 97\%$

TML:

GC/MS

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

“OLLTEST® 3 Test System”	+	180	0
	-	3	160

Positive agreement with GC/MS: $180/(180+3) = 98,4 \%$

Negative agreement with GC/MS: $160/(160+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(180+160)/(180+3+0+160) = 99,1\%$

GAB:

GC/MS

“OLLTEST® 3 Test System”		+	-
	+	48	0
	-	1	105

Positive agreement with GC/MS: $48/(48+1) = 98,0 \%$

Negative agreement with GC/MS: $105/(105+0) = 100\%$

Total agreement with GC/MS: $(48+105)/(48+1+0+105) = 99,4\%$

Appendix C. The report on Analytical sensitivity

Concentration	n	AMP		OPI		THC		ETG		COT	
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	27	23	11	39	19	31	22	28
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	PGB		TPM		TML		GAB	
Result		-	+	-	+	-	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0
cut-off	50	12	38	23	27	9	41	11	39
125% cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X cut-off	50	0	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>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-nop- Δ 9-THC-9-COOH	25
11-nop- Δ 8-THC-9-COOH	15
Δ 8- Tetrahydrocannabinol	7,500
Δ 9- Tetrahydrocannabinol	7,500
Cannabinol	10,000
<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>PGB 500 related compounds</u>	

Pregabalin	500
Gabapentin	>20,000
<u>COT 200 related compounds</u>	
(-)-Cotinine	200
(-)-Nicotine	6,250
<u>TML 100 related compounds</u>	
Tramadol	100
(+/-) Chlorpheniramine	50,000
Dimenhydrinate	50,000
Dipherhydramine	50,000
Phenciclidine	50,000
(+)-Chorpheniramide	>100,000
<u>TPM 350 related compounds</u>	
Tropicamide	350
<u>GAB 2000 related compounds</u>	
Gabapentin	2000
Pregabalin	>100,000

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		OPI		THC		ETG		COT	
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	23	27	11	39	23	27	24	26
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	PGB		TPM		TML		GAB	
Result		-	+	-	-	+	+	-	+
Negative sample	50	50	0	50	50	0	0	50	0
50% cut-off	50	50	0	50	50	0	0	50	0
75% cut-off	50	50	0	50	50	0	0	50	0
cut-off	50	13	37	16	34	27	23	18	32
125% cut-off	50	0	50	0	0	50	50	0	50
150% cut-off	50	0	50	0	0	50	50	0	50
3X cut-off	50	0	50	0	0	50	50	0	50



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «СКАЙЛАБ»



**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® 3»)

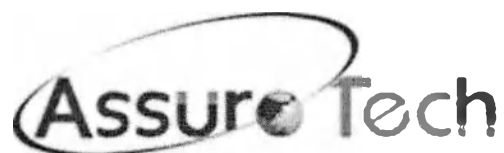
Руководство по эксплуатации VER 05.02.2023

2023



Содержание

1. Описание медицинского изделия	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Назначение медицинского изделия.....	6
1.3. Область применения и потенциальные пользователи	9
1.4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	9
1.5. Диагностическая значимость.....	11
1.6. Описание целевых аналитов	12
1.6.1. Амфетамин (AMP).....	12
1.6.2. Опиаты (OPI).....	12
1.6.3. Марихуана (THC)	13
1.6.4. Этилглюкуронид (ETG).....	13
1.6.5. Котинин (COT).....	14
1.6.6. Прегабалин (PGB).....	14
1.6.7. Тропикамид (TRM).....	15
1.6.8. Трамадол (TML).....	15
1.6.9. Габапентин (GAB)	16
2. Принцип метода	17
3. Характеристики медицинского изделия.....	18
3.1. Технические характеристики медицинского изделия	18
3.2. Сопоставление (корреляция) образцов	19
3.3. Аналитическая чувствительность	20
3.4. Аналитическая специфичность	20
3.4.1 Интерференция	20
3.4.2 Перекрестная реактивность.....	21
4. Меры предосторожности.....	21
5. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые при проведении анализа.....	22
6. Анализируемые пробы	22



7. Методика проведения анализа.....	23
8. Интерпретация результатов.....	25
8.1. Результаты тестов для выявления наркотических веществ.....	25
8.2. Результаты теста для установления факта фальсификации	26
9. Контроль качества	26
10. Ограничения использования тест-системы.....	27
11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	28
11.1. Условия эксплуатации	28
11.2. Условия хранения.....	28
11.3. Условия транспортирования	28
12. Порядок утилизации и уничтожения тест-системы	29
13. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия....	29
14. Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	30
15. Гарантийные обязательства.....	30
16. Литературные ссылки	30
Приложение А. Символы, используемые при маркировке	32
Приложение Б. Корреляция образца	33
Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности	36
Приложение Г. Аналитическая специфичность	37
Приложение Д. Перекрестная реактивность	41



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® 3»)

Варианты исполнения:

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

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 9 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, марихуаны, опиатов, этилглюкуронида, котинина, прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Экспресс-тест для выявления 9 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 9 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, марихуаны, опиатов, этилглюкуронида, котинина, прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина – 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:

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: этилглюкуронида, котинина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, 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: этилглюкуронида, котинина – 25 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. 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: прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. 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: прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина – 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® 3») (далее по тексту – тест-система) предназначен для качественного одновременного определения от 2 до 9 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. Расчетные пороговые концентрации и калибратор для определяемых наркотических веществ указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Расчетные пороговые концентрации и калибратор

Параметр	Название параметра	Калибратор	Пороговое значение (нг/мл)	Предел обнаружения (нг/мл)
AMP	Амфетамин	D-амфетамин	300	375
OPI	Опиаты	Морфин	2000	2500
THC	Марихуана	11 нор - Δ9 -THC-9-COOH	25	31
ETG	Этилглюкуронид	Этилглюкуронид	1000	1250



COT	Котинин	(-)-Котинин	200	250
PGB	Прегабалин	Прегабалин	500	625
TML	Трамадол	Трамадол	100	125
TPM	Тропикамид	Тропикамид	350	437
GAB	Габапентин	Габапентин	5000	6250

* **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 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 9 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, марихуаны, опиатов, этилглюкуронида, котинина, прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина, а также для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность.

Вариант исполнения 2 предназначен для выявления 9 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, марихуаны, опиатов,



этилглюкуронида, котинина, прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина.

Вариант исполнения 3 предназначен для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: этилглюкуронида, котинина, а также для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность

Вариант исполнения 4 предназначен для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: этилглюкуронида, котинина.

Вариант исполнения 5 предназначен для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина, а также для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность.

Вариант исполнения 6 предназначен для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина.

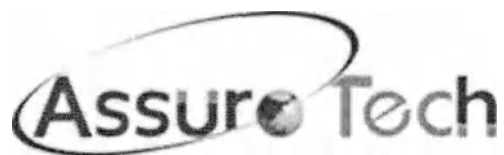
Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.



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 (постановление правительства РФ № 565 от 04.07.2013, приказ МЗ РФ 988н от 22.12.2016, приказ МЗ РФ № приказ МЗ РФ № 266 от 30.04.2019), сотрудников опасных и вредных производств, при проведении предрейсовых и предсменных осмотров на транспорте (приказ МЗ РФ № 835н от 15.12.2014, 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 (ГХ/МС) или жидкостная хроматография с масс-спектрометром (ВЭЖХ) 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 неизмененной форме с остатками продуктов гидроксилирования и дезамидированных производных.

1.6.2. Опиаты (OP)

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

Опиоидные анальгетики составляют большую группу веществ, контролирующих боль посредством угнетения центральной нервной



системы. Большие дозы морфия могут вызвать высокий уровень переносимости и физической зависимости и привести к наркотической зависимости и злоупотреблению. Морфин выводится в неметаболизированном виде и является основным метаболическим продуктом кодеина и героина. Морфин можно обнаружить в моче в течение нескольких дней после приема дозы опиатов.

1.6.3. Марихуана (THC)

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

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

1.6.4. 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.

1.6.5. Котинин (COT)

Алкалоид, обнаруженный в табаке и, кроме того, являющийся метаболитом никотина. Слово «котинин» представляет собой анаграмму слова «никотин». Используется как биомаркер воздействия табачного дыма. Подобно никотину (но в гораздо меньшей мере), котинин связывается, активирует и снижает чувствительность никотиновых ацетилхолиновых рецепторов нейрона, обладает ноотропным и антипсихотическим эффектами. In vivo период полувыведения котинина приблизительно равен 20 часам, он обычно обнаруживается в течение нескольких дней (до недели) после употребления табака. Уровень котинина в крови пропорционален сумме воздействия табачного дыма, поэтому он является ценным индикатором воздействия табачного дыма на организм (в том числе при пассивном курении). Популяционные характеристики печёночных ферментов могут также играть роль в скорости метаболизма котинина. Тест на котинин является объективной количественной оценкой, более надёжной, чем история курения или подсчёт выкуриваемых сигарет за день. Котинин также позволяет оценить воздействие табачного дыма при пассивном курении.

1.6.6. Прегабалин (PGB)

Прегабалин, также известный как β -изобутил- γ -аминомасляная кислота (бета-изобутил-ГАМК), является лекарством, используемым для лечения эпилепсии, невропатической боли, фибромиалгии и генерализованного тревожного расстройства. Общие побочные эффекты включают в себя: сонливость, спутанность сознания, проблемы с памятью, плохую

координацию, сухость во рту, проблемы со зрением и увеличение веса. Потенциально серьезные побочные эффекты включают ангионевротический отек, злоупотребление наркотиками и повышенный риск самоубийства. Прегабалин выводится из системного кровообращения преимущественно почечной экскрецией в виде неизмененного препарата. Средний период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа.

1.6.7. Тропикамид (TRM)

Тропикамид — это аптечный препарат, который используется в офтальмологии для расширения зрачка. Но наркозависимые применяют его для закапывания в нос, внутривенно или внутримышечно. Таким способом можно усилить действие других наркотических веществ или добиться появления галлюцинаций и эйфорических ощущений, не прибегая к дополнительным психотропам. Психотропное действие Тропикамида проявляется при нарушении правил использования. После закапывания в нос всасывание в кровь происходит быстро, но симптомы блокады м-холинорецепторов появляются через 10-15 минут. Эффект держится до 30 минут, затем постепенно исчезает. Расширенные зрачки могут сохраняться до 6 часов. После внутримышечной инъекции появление Тропикамида в крови происходит значительно быстрее, в течение 5 минут наркоман начинает ощущать сухость во рту, нервное возбуждение. Внутривенное введение дает моментальный эффект, который исчезает через 15-20 минут. Приблизительно через такой же промежуток времени требуется повторная инъекция

1.6.8. Трамадол (TML)

Патент на трамадол был выдан в 1972, а на рынок он вышел в 1977 году. Этот препарат был признан обезболивающим, обладающим примерно 10% эффекта морфина, и он используется в лечении умеренных / тяжелых и



хронических болей. Как и морфин, он действует через связывание с мю-опиодными рецепторами в головном мозге и других отделах организма, блокируя таким образом передачу болевого импульса. Он подавляет повторный захват норадреналина и серотонина, и также обладает антидепрессивными и противотревожными качествами. В организме трамадол метаболизируется в ряд различных молекул, самой важной из которых является О-десметилтрамадол; она связывается с мю-опиодными рецепторами намного сильнее трамадола, по мощности намного превышая исходное вещество. Так что трамадол – это на самом деле прекурсор наркотика – молекула, которая преобразуется метаболизмом организма в фармакологически активный препарат.

1.6.9. Габапентин (GAB)

Лекарственное средство, антиконвульсант (противоэпилептический препарат), использующийся для лечения эпилепсии, а также нейропатической боли. По строению сходен с ГАМК, однако механизм его действия не связан с прямым воздействием на ГАМК-рецепторы и выяснен не полностью. Фармакологическое действие - анальгезирующее, противосудорожное. Предупреждает возникновение эпилептических припадков при индукции судорог максимальным электрошоком и пентилентетразолом у мышей и крыс, а также на других доклинических моделях (например, линии с генетически обусловленной эпилепсией и др.). Релевантность этих моделей при эпилепсии у человека не установлена. На некоторых территориях Габапентин относится к списку контролируемых препаратов, упоминается о случаях употребления Габапентина в рекреационных целях. Толерантность и абстинентный синдром представляют собой обычное явление как у лиц, которым габапентин назначен в терапевтических целях, так и у лиц, использующих его в рекреационных



целях. Симптомы отмены обычно появляются на протяжении периода от 12 часов до 7 дней после прекращения приёма габапентина.

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 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 иммобилизованных 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, результат не учитывается, тест следует повторить.

3. Характеристики медицинского изделия

3.1. Технические характеристики медицинского изделия

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

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

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

Виды тест-полосок для определения наркотических веществ

- Тест-полоска для обнаружения AMP/OPi;
- Тест-полоска для обнаружения TPM/PGB;
- Тест-полоска для обнаружения TML;
- Тест-полоска для обнаружения TPM;
- Тест-полоска для обнаружения THC;
- Тест-полоска для обнаружения PGB;
- Тест-полоска для обнаружения COT;
- Тест-полоска для обнаружения ETG;
- Тест-полоска для обнаружения GAB.

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

А – Подложка зоны образца (стекловолокно, марка: Glass Fiber 8964, производитель – Assure Tech, Китай);

Б – Подложка зоны нанесения конъюгата (волоконистая сетчатая мембрана на основе полиэфира, марка: Polyster 6613, производитель – Assure Tech, Китай);

В – Нитроцеллюлозная мембрана (нитроцеллюлоза, марка: CN140, производитель – Assure Tech, Китай);

Г – Абсорбирующая пластина (фильтровальная бумага, целлюлоза, марка: AN3 Filter Paper, производитель – Assure Tech, Китай)

Д – Нижняя подложка (поливинилхлорид, марка PVC-01, производитель Anhui beichi, Китай, марка).

Реагенты, применяемые в тест-системе указаны в таблице 2.

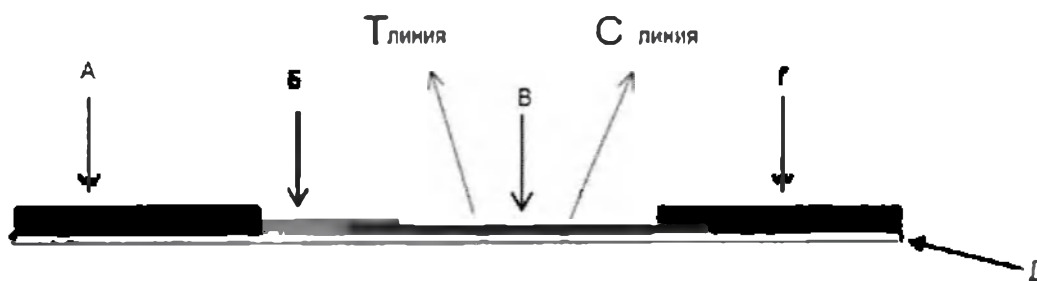


Рисунок 1 – Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов

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, не содержащие аналит, содержащие аналит в концентрации -50% от порогового значения, демонстрируют отрицательный результат. Образцы, содержащие препарат в концентрации равной пороговой концентрации, определяются как положительные, так и отрицательные. Образцы, содержащие аналит в концентрации $+25\%$ от порогового значения, демонстрируют положительный результат с вероятностью 95% и более. 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 прегабалина (PGB), марихуаны (THC), морфина (OPI), тропикамида (TPM). Лекарственное средство Парацетамол в концентрации $3,3 \times 10^6$ нг/мл вызывает интерференцию при определении амфетамина (AMP), прегабалина (PGB), тропикамида (TPM). Лекарственный препарат Левофлоксацин в концентрации $8,3 \times 10^5$ нг/мл



вызывает интерференцию при определении амфетамина (AMP), прегабалина (PGB), морфина (OPI), тропикамида (TMP).

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;
- 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 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.

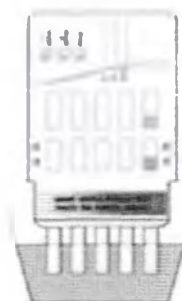


Рисунок 1 – Проведение анализа

Показатели	Норма				Отклонение от нормы				
Удельная плотность	 1.003	 1.005	 1.015	 1.025	 1.000	 1.035			
Креатинин	 100 мг/л		 20 мг/л		 0 мг/л		 10 мг/л		
рН	 4.0	 7.0	 9.0	 2.0	 3.0	 10.0	 11.0	 12.0	

Рисунок 2- 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 (С) появляется только одна цветная полоса. Нет видимой цветной полосы в тестовой области (Т).

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

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 3 -
Положительный
результат



Рисунок 4 -
Отрицательный
результат



Рисунок 5 -
Недействительный
результат

ПРИМЕЧАНИЕ:



Интенсивность цвета в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать отрицательным.

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

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.

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.

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

Эшзур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР

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



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

14. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб, ООО «Скайлаб», Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, сайт: www.sky-lab.su, тел.: +7(926)176-91-36, 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, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, 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.

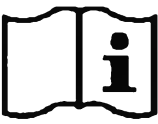
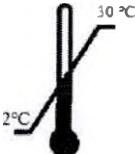
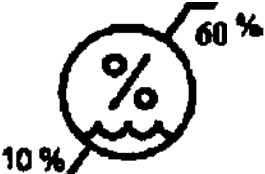


3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.

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

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 п тестов
	Не использовать при повреждении упаковки		Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС
	Предел температуры		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх		Хрупкое, обращаться осторожно.
	Диапазон влажности		



Приложение Б. Корреляция образца

AMP:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 3		+	-
	+	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: $(125+130)/(125+5+0+130) = 98.1\%$

ОРИ:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 3		+	-
	+	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 ОЛЛТЕСТ® 3		+	-
	+	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: $(60+59)/(60+2+1+59) = 97.5\%$

ЕТГ:

ГХ/МС

Тест-система ОЛЛТЕСТ® 3		+	-
	+	55	0
	-	1	48

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $55/(55+1) = 98\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $48/(48+0) = 100\%$



Общее совпадение с ГХ/МС: $(55+48)/(55+1+0+48) = 99\%$

COT:

Тест-система ОЛТЕСТ [®] 3	ГХ/МС		
		+	-
	+	170	5
	-	4	230

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $170/(170+4) = 97,7\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $230/(230+5) = 97,9\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(170+230)/(170+4+5+230) = 98\%$

PGB:

Тест-система ОЛТЕСТ [®] 3	ГХ/МС		
		+	-
	+	53	0
	-	1	105

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $53/(53+1) = 98,1\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $105/(105+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(53+105)/(53+1+0+105) = 99,4\%$

TRM:

Тест-система ОЛТЕСТ [®] 3	ГХ/МС		
		+	-
	+	48	1
	-	2	49

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $48/(48+2) = 96\%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $49/(49+1) = 98\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(48+49)/(48+2+1+49) = 97\%$

TML:

Тест-система ОЛТЕСТ [®] 3	ГХ/МС		
		+	-
	+	180	0
	-	3	160

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $180/(180+3) = 98,4$

%



Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $160/(160+0) = 100\%$
Общее совпадение с ГХ/МС: $(180+160)/(180+3+0+160) = 99,1\%$

GAB:

Тест-система ОЛЛТЕСТ [®] 3	ГХ/МС		
		+	-
	+	48	0
	-	1	105

Совпадение положительных результатов с ГХ/МС: $48/(48+1) = 98,0 \%$

Совпадение отрицательных результатов с ГХ/МС: $105/(105+0) = 100\%$

Общее совпадение с ГХ/МС: $(48+105)/(48+1+0+105) = 99,4\%$

Приложение В. Сводный обзор аналитической чувствительности

Конц. в-ва	n	AMP		OPI		THC		ETG		COT	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	20	30	27	23	11	39	19	31	22	28
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3x пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. в-ва	n	PGB		TPM		TML		GAB	
Результат		-	+	-	+	-	+	-	+
Отриц. образец	50	50	0	50	0	50	0	50	0
50% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
75% порогового значения	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Пороговое значение	50	12	38	23	27	9	41	11	39
125% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% порогового значения	50	0	50	0	50	0	50	0	50



3X пороговое значение	50	0	50	0	50	0	50	0	50
-----------------------	----	---	----	---	----	---	----	---	----

Приложение Г. Аналитическая специфичность

Компоненты, относящиеся к Амфетамину 300

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

Компоненты, относящиеся к Опиатам 2000

Морфин	2,000
Ацетилкодеин	1,563
Бупренорфин	25,000
Кодеин	500
Диацетилморфин (Героин)	1,250
Дигидрокодеин	1,563
Этилморфин	800

Гидроморфон	25,000
Гидрокодон	50,000
Меперидин	>100,000
6-Моноацетилморфин (6-МAM)	1,250
Морфин-3-β-d-глюкуронид	12,500
Налорфина гидрохлорид	>100,000
Оксикодон	>100,000
Оксиморфон	>100,000
Рифампицин	>100,000
Тебаин	50,000

Компоненты, относящиеся к Марихуане 25

11-нор-Δ9-THC-9-COOH	25
11-нор-Δ8-THC-9-COOH	15
Δ8- Тетрагидроканнабинол	7,500
Δ9- Тетрагидроканнабинол	7,500
Каннабинол	10,000

Компоненты, относящиеся к ETG 1000

Этилглюкуронид	1000
Этанол	>100,000



D-Глюкуроновая кислота	>100,000
Морфин-3-β-D- глюкуронид	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к PGB 500</u>	
Прегабалин	500
Габапентин	>20,000
<u>Компоненты, относящиеся к COT 200</u>	
(-)-Котинин	200
(-)-Никотин	6,250
<u>Компоненты, относящиеся к TML 100</u>	
Трамадол	100
(+/-)Хлорфенирамин	50,000
Дименгидринат	50,000
Дифенгидрамин	50,000
Фенциклидин	50,000
(+)-Хлорфенирамин	>100,000
<u>Компоненты, относящиеся к TPM 350</u>	
Тропикамид	350
<u>Компоненты, относящиеся к GAB 2000</u>	



Габапентин	2000
Прегабалин	>100,000

Приложение Д. Перекрестная реактивность

№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения	№ п/п	Наименование соединения
1	(-)- Эфедрин (за исключением МЕТ)	17	Хлорфенирамин	33	Щавелевая кислота
2	(+)-Напроксен	18	Креатин	34	Пенициллин – G
3	(+/-)- Эфедрин (за исключением МЕТ)	19	Декстрометорфан	35	Фенирамин
4	4-Диметиламиноантипирин	20	Дексторфан - тартрат	36	Фенотиазин
5	Ацетаминофен	21	Допамин	37	Прокаин
6	Ацетон	22	Эритромицин	38	Протоникс
7	Альбумин	23	Этанол	39	Псевдоэфедрин
8	Амитриптилин	24	Фуросемид	40	Хинидин
9	Ампициллин	25	Глюкоза	41	Ранитидин
10	Аспартам	26	Эфир гваякол глицерола	42	Сертралин
11	Аспирин	27	Гемоглобин	43	Тирамин
12	Бензокаин	28	Ибупрофен	44	Витамин С (аскорбиновая кислота)
13	Билирубин	29	Имипрамин	45	Тримепразин
14	б-Фенилэтил-амин	30	Изопротеренол	46	Венлафаксин
15	Кофеин	31	Лидокаин	47	Ибупрофен
16	Хлорохин				

Вывод: Компоненты, перечисленные в вышеуказанной таблице, не демонстрируют перекрестную реактивность по истечении 5 минут в ходе анализа при концентрации 100 мкг/мл

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайский совет по содействию международной торговле)

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская палата международной торговли

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

СЕРТИФИКАТ

№ 233301A0/001525

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 документ 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-п/77-2023-3-493

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Э.Г. Гончарова

Всего прошнуровано,
подушевлено и скреплено
печатью 83 листов
нотариус

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/77-2023-1-379.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8300 руб. 00 коп.

Э.Г.Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 83 (восемьдесят три) листа.

Э.Г.Гончарова

