Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПрофиЛабТест»
Киреев А.И.



М.П. (Подпись)

« 21 » сентября 2026г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики
«Тест-система DRUG CONTROL PANEL»

2026

Дата первоначального выпуска инструкции по применению 06.07.2017

Дата последнего пересмотра инструкции по применению 21.09.2026

Содержание

1 Описание медицинского изделия.....5
1.1 Наименование медицинского изделия.....5
1.2 Назначение медицинского изделия.....6
1.3 Область применения и потенциальные пользователи.....11
1.4 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия ...10
1.5 Описание целевых аналитов.....12
1.5.1 Амфетамины (AMP).....12
1.5.2 Барбитураты (BAR).....13
1.5.3 Бензодиазепины (BZO).....13
1.5.4 Кокаин (COC).....14
1.5.5 Синтетические каннабиноиды (K2).....14
1.5.6 Метилендиоксиметамфетамин (MDMA).....15
1.5.7 Метилендиоксипировалерон (MDPV).....16
1.5.8 Метамфетамин (MET).....17
1.5.9 Метадон (MTD).....18
1.5.10 Опиаты (OPI).....19
1.5.11 Фенциклидин (PCP).....19
1.5.12 Марихуана (THC).....20
1.5.13 Прегабалин (POB).....20
1.5.14 Котинин(COT).....20
1.5.15 Габапентин (GAB).....21
2 Принцип действия медицинского изделия.....22
3 Характеристики медицинского изделия.....24
3.1 Технические характеристики медицинского изделия.....24
3.2 Аналитическая чувствительность.....28
3.3 Аналитическая специфичность.....29
3.4 Перекрестная реактивность.....29

3.5 Точность.....29
4 Меры предосторожности ……..29
5 Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах тест-системы, но необходимые при проведении анализа.....31
6 Анализируемые пробы.....31
7 Методика проведение анализа.....32
8 Интерпретация результатов.....34
8.1 Результаты тестов для выявления наркотических веществ.....30
8.2 Результаты теста для установления факта фальсификации.....37
9 Контроль качества.....……37
10 Ограничения использования тест-системы.....38
11 Оценка вероятных событий.....38
12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....39
12.1 Условия эксплуатации.....39
12.2 Условия хранения.....40
12.3 Условия транспортирования.....40
13 Порядок утилизации и уничтожения тест-системы.....40
14 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....41
15 Уполномоченный представитель производителя в РФ.....41
16 Гарантии производителя и сведения о рекламациях.....41
17 Литературные ссылки.....42
Приложение А. Реагенты, применяемые в тест-системе.....43
Приложение Б. Сводный обзор аналитической чувствительности.....50
Приложение В. Аналитическая специфичность.....56
Приложение Д. Сводный обзор перекрестной реактивности.....62
Приложение Е. Сводный обзор точности.....64
Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке.....69

1 Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL».

Допустимо использовать краткое наименование «Тест-система DRUG CONTROL PANEL».

Варианты исполнения:

1. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом.

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации — 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом.

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодиазепинов, котинина и габапентина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность – 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации — 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом.

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Тест-панель для выявления 12 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 12 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов,

метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, метадона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Тест-панель для выявления 6 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом

В составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 6 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, метадона и марихуаны с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL» (далее по тексту - тест-панель, тест-система) предназначена для качественного одновременного определения 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 калибровочные маркеры для определяемых наркотических веществ указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Расчетные пороговые концентрации и калибровочные маркеры

Параметр	**Калибровочный маркер**	**Пороговое значение (нг/мл)**
Амфетамин (AMP)	д-Амфетамин	300
Барбитураты (BAR)	Секобарбитал	2000
Бензодиазепины (BZO)	Оксазепам	100
Марихуана (THC)	11 нор- Δ^9-THC-9-COOH	25
Метамфетамин (MET)	д-Метамфетамин	1000
Опиаты (OPI)	Морфин	2000
Кокаин (COC)	Бензоилэкгонин	100
Метадон (MTD)	Метадон	200

Метилендиоксипировалерон (MDPV)	3,4-Метилендиоксипировалерон	500
Синтетические каннабиноиды (K2)	JWH-073/JWH-018	50
Фенциклидин (PCP)	Фенциклидин	25
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	D, L-3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	500
Прегабалин (PGB)	Прегабалин	500
Котинин (COT)	Котинин	100
Габапентин (GAB)	Габапентин	3750

Тест-система представляет собой иммунохроматографический экспресс анализ для качественного предварительного обнаружения любых комбинаций наркотических препаратов в образце мочи человека. При каждом анализе используется моноклональные антитела для селективного обнаружения повышенного содержания препаратов в моче.

Тест-система может быть использована в качестве предварительного метода анализа. Требуется последующий анализ подтверждающим методом. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) – предпочтительный подтверждающий метод анализа.

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

Тест-система применяется для обнаружения наркотических веществ и их метаболитов в моче и может быть использована при исследованиях школьников и студентов, сотрудников, занятых на государственной службе, сотрудников опасных и вредных производств, при проведении предрейсовых и предсменных осмотров на транспорте, при медицинских осмотрах

спортсменов, при медицинском освидетельствовании и в других случаях, где необходим результат данного теста.

Тип анализируемого образца:

- свежесобранная моча, хранившаяся при температуре от 18 °C до 25 °C до 4 часов;

- моча, хранившаяся в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C до 48 часов;

- замороженная моча, хранившаяся при температуре от минус 20 °C до минус 30 °C до 30 дней. Допускается не более двух циклов заморозки /разморозки.

На результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения тест-системы.

Тест-панель также оснащена тест-полоской для определения фальсификации образца.

Тест-полоски для выявления акта фальсификации образца мочи содержат химически обработанные поверхности с реагентом. Изменение цвета на полоске говорит о полуколичественном определении удельной плотности, pH, креатинина в моче человека, что позволяет установить подлинность образца мочи при сравнении с цветовыми таблицами.

Фальсификация - это подделка или порча анализируемого образца с целью искажения результатов исследования. Использование фальсифицирующих веществ может привести к появлению ложноотрицательных результатов, которые могут быть обусловлены как их взаимодействием с тест-системой, так и разрушением анализируемого наркотического вещества в моче. Ложноотрицательные результаты также могут быть обусловлены разведением образца. Определение удельной плотности, pH, и креатинина в моче позволяет установить факт использования фальсифицирующих веществ и/или разведения образца.

Удельная плотность (SG): определение данного параметра проводится для установления факта разведения образца. Норма удельной плотности 1,003-1,030. Значения удельной плотности менее 1,003 и более 1,030 могут свидетельствовать о фальсификации или разведении образца мочи. Повышенный уровень белка в моче может привести к аномально высоким значениям удельного веса.

pH: выявление кислых или щелочных фальсифицирующих веществ в моче. Нормальные значения pH от 4,0 до 9,0. Значения менее 4,0 и более 9,0 могут свидетельствовать о том, что образец мочи был испорчен или разведен.

Креатинин (CRE): определение уровня креатинина позволяет установить факт разведения мочи. Низкий уровень креатинина свидетельствует о разведении образца мочи. Нормальный уровень креатинина составляет 4,4-17,7 ммоль/сут. В редких случаях при некоторых заболеваниях почек моча может быть разбавленной.

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.

Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.5 Описание целевых аналитов

1.5.1 Амфетамины (AMP)

Амфетамины принадлежат к категории сильнодействующих адреномиметических 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 сердечнососудистой 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.

1.5.2 Барбитураты (BAR)

Барбитураты ослабляют деятельность центральной нервной системы. В терапевтических целях они используются как седативные, снотворные и противосудорожные средства. Обычно барбитураты принимают перорально в виде капсул или таблеток. Эффект напоминает состояние при интоксикации алкоголем. Длительное применение барбитуратов приводит к иммунологической толерантности и физической зависимости. Барбитураты

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

1.5.3 Бензодиазепины (BZO)

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

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

1.5.4 Кокаин (COC)

Кокаин является сильнодействующим возбудителем центральной нервной системы и анестезирующим средством местного действия.

Изначально он вызывает чрезмерную энергию и возбужденность, постепенно приводя к тремору, повышенной чувствительности и спазмам. В больших количествах кокаин вызывает лихорадочное состояние, невосприимчивость, затруднение дыхания и потерю сознания.

Зачастую кокаин принимается самостоятельно посредством вдыхания через нос, внутривенных инъекций и курения чистого кокаина. Быстро выводится с мочой как бензоилэкгонин (1,2). Бензоилэкгонин, главный метаболит кокаина, имеет более длительный биологический период ведения (5-8 часов), чем кокаин (0,5-1,5 часа), и может быть обнаружен в течение 24-48 часов после воздействия кокаина (2).

1.5.5 Синтетические каннабиноиды (К2)

Синтетическая марихуанна или К2 являются природными или химически синтезированными психоактивными веществами, эффект при употреблении которых подобен эффекту при употреблении Марихуаны. Наиболее известные торговые наименования «К2» и «Спайсы», оба из которых используются для обобщения синтетических аналогов Марихуанны. Исследования предполагают, что интоксикация, вызванная употреблением синтетической марихуаны, вызывает острые психозы, ухудшает психологическую стабильность, а также может служить причиной хронических психических расстройств у подверженных этому людей, например, у людей, у которых в семье имеются душевно больные.

Высокий уровень метаболитов в моче обнаруживается через несколько часов и детектируется в течение 72 часов после выкуривания наркотика (зависит от способа применения/дозы).

По состоянию на 1 марта 2011 года, пять каннабиноидов: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 и каннабициклогексанол являются нелегальными в США из-за того, что эти вещества потенциально могут быть очень вредными, а, следовательно, представляют непосредственную угрозу общественной

безопасности. В фундаментальных научных исследованиях для изучения структурных взаимосвязей, связанных с каннабиноидными рецепторами, был разработан JWH-018. JWH-073 был обнаружен в нескольких растительных продуктах, таких как «Спайсы», «К2», «К3» и других. Эти наркотические вещества принимаются для получения психоактивного эффекта.

1.5.6 Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)

Метилендиоксиметамфетамин (экстази) является дизайнерским наркотиком, впервые синтезированным в 1914 году в Немецкой фармацевтической компании для лечения ожирения. Те, кто принимал наркотическое вещество часто сообщали о побочных эффектах, таких как увеличение мышечного напряжения и потоотделения. Хотя метилендиоксиметамфетамин явно не является стимулятором, как и амфетамин способен повышать кровяное давление и частоту сердечных сокращений. Метилендиоксиметамфетамин вызывает изменения восприятия, что является в увеличении чувствительности к свету, сложности фокусировки и смазанности зрения у некоторых людей, потребляющих вещество. Считается, что механизм действия метилендиоксиметамфетамина проявляется через высвобождение нейромедиатора Серотонина. Метилендиоксиметамфетамин так же. может высвобождать Дофамин, однако общее мнение, что это второстепенный эффект наркотического вещества (Николс и Оберлендер, 1990). Наиболее распространенный эффект метилендиоксиметамфетамина, возникающий практически у всех людей, которые принимали умеренную дозу наркотического вещества, заключался в сжатии челюстей.

1.5.7 Метилендиоксипировалерон (MDPV)

Метилендиоксипировалерон — это психоактивное вещество со стимулирующими свойствами, действует как ингибитор норадреналин-

обратного захвата дофамина. Тахикардия и гипертензия продолжается от 3 до 4 часов, мягкая стимуляция от 6 до 8 часов.

Соли для ванн, один из видов дизайнерских наркотиков, также известных как «удобрения для растений» или «вещества для исследования», являются лидерами продаж в магазинах, в интернете и в других точках распространения наркотических веществ. Дизайнерские наркотики были разработаны в последние годы, чтобы обойти законодательство и агентства по тестированию на наркотики, и рекламируются как легальные. Техническим термином «соли для ванн» обозначаются синтетические катиноны. Синтетические катиноны — это синтетическая, концентрированная версия стимулятора, содержащегося в Кате. Кат — это растение, которое культивируется и используется в Восточной Африке и Ближайшем Востоке, проявляет стимулирующее воздействие и является довольно опасным. Белые кристаллы наркотического вещества напоминают легальные соли для ванн, из-за этого появилось название «соли для ванн». В 2009 и 2010 годах значительно возросло злоупотребление синтетическими катинонами, первоначально в Соединенном Королевстве и в остальной части Европы, а затем в США и Канаде.

Метилендиоксипировалерон, установленный в качестве одного из основных ингредиентов «солей для ванн», среди других синтетических стимуляторов, таких как мефедрон, метилон, бутилон и метедрон, появился примерно в 2004 году, когда он был популяризирован как клубный наркотик, часто используемый в сочетании с алкоголем, ГОМК, каннабисом и другими наркотиками, для достижения желаемых эффектов, таких как эйфория, повышенное внимание, общительность и сексуальное возбуждение. В настоящее время нет предписаний для использования синтетических стимуляторов.

Несмотря на то, что синтетические стимуляторы, влияют на потребителей подобно амфетаминам, экстази и кокаину, сообщения об агрессии,

тахикардии, паранойе и самоубийстве позволяют предположить, что синтетические катиноны могут быть более токсичными. Эти негативные эффекты привели к увеличению числа вызовов скорой помощи и госпитализаций, тяжелых психотических и насильственных эпизодов, ранений, нанесенных самому себе, самоубийствам и увеличению случаев смерти, связанных со злоупотреблениями. Служба контроля США над отравлениями и Национальная служба по борьбе с наркотиками выпустили документ, касающийся вреда наркотических веществ, в котором предоставлена информация о государственных пунктах неотложной помощи. В октябре 2011 года Управление по борьбе с наркотиками США объявило запрет на метилендиоксипировалерон, метилон и мефедрон, что сделало обнаружение этих веществ более важным, чем когда-либо.

1.5.8 Метамфетамин (MET)

Метамфетамин является стимулирующим лекарством, вызывающим привыкание, интенсивно возбуждающим определенные системы головного мозга. По химическому составу метамфетамин очень сильно сходен с амфетамином, но воздействие, оказываемое метамфетамином на центральную нервную систему является значительно более сильным. Метамфетамин, производящийся в нелегальных лабораториях, вызывает очень сильную зависимость. Препарат принимается перорально, посредством инъекций или вдыхания. Высокие дозы приводят к усиленному возбуждению центральной нервной системы и вызывают состояние эйфории и повышенной внимательности, снижают аппетит и вызывают чувство усиления энергии и силы. Реакция сердечно-сосудистой системы на метамфетамин включает повышение кровяного давления и сердечную аритмию. Более острые реакции заключаются в появлении тревожных расстройств, паранойи, галлюцинаций, психотического поведения, депрессии и истощения.

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

1.5.9 Метадон (MTD)

Метадон является наркотическим анальгезирующим средством для лечения боли от умеренного до сильного уровня тяжести, а также для лечения опиоидной зависимости (Героин, Викодин, Перкосет, Морфин). Фармакологический эффект метадона, применяемого перорально и внутривенно, очень сильно различается. При пероральном применении часть метадона остается в печени, что способствует более длительному эффекту. При внутривенном введении метадона действие похоже на героин. Для получения метадона в большинстве штатов необходимо обратиться в клинику лечения боли или в клинику, которая специализируется на заместительной терапии метадоном. Метадон - болеутоляющее средство длительного действия (от 12 до 48 ч). В идеале, метадон освобождает пациента от напряжения, связанного с приобретением нелегального героина, от опасностей инъекций и от эмоциональных качелей, которые характерны для большинства опиатов. При использовании метадона в больших дозах и в течение длительного времени может наблюдаться длительный синдром отмены. Несмотря на то, что синдром отмены, вызванный прекращением употребления метадона, более длительный и трудный, по сравнению с героином, замена и поэтапное снижение доз метадона является приемлемым методом детоксикации для пациентов и терапевтов.

1.5.10 Опиаты (OPI)

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

Опиоидные аналгетики 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.

1.5.11 Фенциклидин (PCP)

Фенциклидин, так же известный как PCP или Ангельская пыль, является галлюциногеном, который впервые использовался в 1950-ых годах в качестве анестезии при хирургических вмешательствах. PCP был изъят из использования из-за того, что пациенты, применяющие вещество, бредили и испытывали галлюцинации. Фенциклидин используется в форме порошков, капсул и таблеток. Порошок может быть употреблен путем вдыхания или выкуривания после смешивания с марихуаной или растительными примесями. Фенциклидин наиболее часто применяют ингаляционно, но также может быть использован внутривенно, интраназально и перорально. После приема малых доз, ускоряются мыслительные и способности, принимающий думает и действует быстро, а также испытывает перепады настроения от эйфории до депрессии. Нанесение увечий себе один из самых опасных эффектов фенциклидина. Фенилциклидин может быть обнаружен в моче в течение 4-6 часов после использования и сохраняется в течение 7-14 дней, в зависимости

от скорости метаболизма, возраста принимающего, веса, активности и диеты. Фенциклидин выводится с мочой в неизменной форме (от 4 % до 19 %) и в форме конъюгатов (от 25 % до 30 %).

1.5.12 Марихуана (THC)

THC (Δ9 - 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-Δ9 - тетрагидроканнабинол - 9- карбоновая кислота (Δ9 - THC-COOH).

1.5.13 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.

1.5.14 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 подсчет выкуриваемых сигарет за день. Котинин также позволяет оценить воздействие табачного дыма при пассивном курении.

1.5.15 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 действия медицинского изделия

Тест-система для выявления нескольких видов наркотических веществ в моче представляет собой иммунохроматографический анализ, базирующийся на принципе конкурентного связывания. Наркотические вещества, которые могут быть, обнаружены в образце мочи, конкурируют с их конъюгатами за зоны связывания на специфических антителах.

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

Положительный к наркотику образец мочи не формирует цветную линию в тестовой зоне полоски из-за конкуренции наркотиков за сайты связывания, в то время как отрицательный к препарату образец мочи формирует линию в тестовой области по причине отсутствия конкуренции. Цветная линия всегда отображается в контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля и указывая на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.

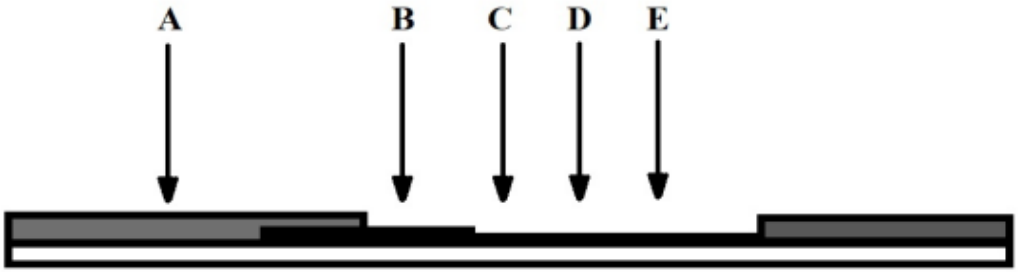


Рисунок 1 – Принцип действия тест-полоски

Как показано на рисунке 1, образец (A) мигрирует с помощью капиллярных сил вдоль мембраны для реакции с цветным конъюгатом (B). Препараты, присутствующие в образце ниже критической концентрации, не насытят области связывания специфических антител, конъюгированных с золотом, и не сформируют окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Антитела, конъюгированные с золотом, затем захватываются иммобилизованным специфическим конъюгатом препарата, а образованная видимая красная полоса указывает на отрицательный результат (D). Если тестовая полоса не формируется в соответствующей тестовой области, это указывает на положительный результат теста и на то, что уровень препарата в испытуемом образце выше порога чувствительности теста.

В области контрольной линии мембраны иммобилизованные реагенты захватывают цветной конъюгат независимо от присутствия тестируемого образца. Полученная видимая красная полоса (E) подтверждает, что анализ проходит правильно.

Тест-полоска для определения фальсификации содержит три химически обработанные области с индикаторами. При погружении полоски для установления факта фальсификации в мочу, жидкость поднимается под действием капиллярных сил. В зонах нанесения индикаторов при контакте с мочой происходит реакция, после чего цвет индикатора меняется. Интерпретация результатов осуществляется путем сравнения цвета полоски в

зонах нанесения индикаторов с цветовой таблицей. Сравнение цветов полоски с цветовой таблицей позволяет провести полуколичественное определение креатина, показателя pH и удельной плотности мочи человека, что может помочь оценить подлинность образца мочи.

3 Характеристики медицинского изделия

3.1 Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры тест-панели с крышкой: длина (93,0±1,0) мм, ширина (46,0±1,0) мм, толщина (7,4±0,5) мм. Масса тест-панели с крышкой (14±15 %) г. Тест-панель варианта исполнения 1 содержит 13 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 1:

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDPV;
- тест-полоска для обнаружения K2;
- тест-полоска для обнаружения PCP;
- тест-полоска для обнаружения MDMA;
- тест-полоска для обнаружения PGB.

Тест система варианта исполнения 2 содержит 13 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 2:

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDPV;
- тест-полоска для обнаружения COT;
- тест-полоска для обнаружения PCP;
- тест-полоска для обнаружения GAB;
- тест-полоска для обнаружения PGB.

Тест система варианта исполнения 3 содержит 10 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 3:

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения MET;

- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDPV;
- тест-полоска для обнаружения PCP.

Тест-панель варианта исполнения 4 содержит 12 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 4:

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDPV;
- тест-полоска для обнаружения К2;
- тест-полоска для обнаружения PCP;
- тест-полоска для обнаружения MDMA.

Тест-панель варианта исполнения 5 содержит 10 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 5:

- тест-полоска для обнаружения AMP;

- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения PCP;
- тест-полоска для обнаружения MDMA.

Тест-панель варианта исполнения 6 содержит 10 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 6:

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения BAR;
- тест-полоска для обнаружения BZO;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения COC;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения K2;
- тест-полоска для обнаружения MDPV

Тест-панель варианта исполнения 7 содержит 6 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления

наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 7:

- тест-полоска для обнаружения AMP;
- тест-полоска для обнаружения MET;
- тест-полоска для обнаружения THC;
- тест-полоска для обнаружения OPI;
- тест-полоска для обнаружения MTD;
- тест-полоска для обнаружения MDMA

Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов изображена на рисунке 2:

А - Подложка зоны образца.

Б - Подложка зоны нанесения конъюгата

В - Нитроцеллюлозная мембрана.

Г - Абсорбирующая пластина.

Д - Нижняя подложка. Ширина тест-полоски - (3 ± 1,3) мм

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

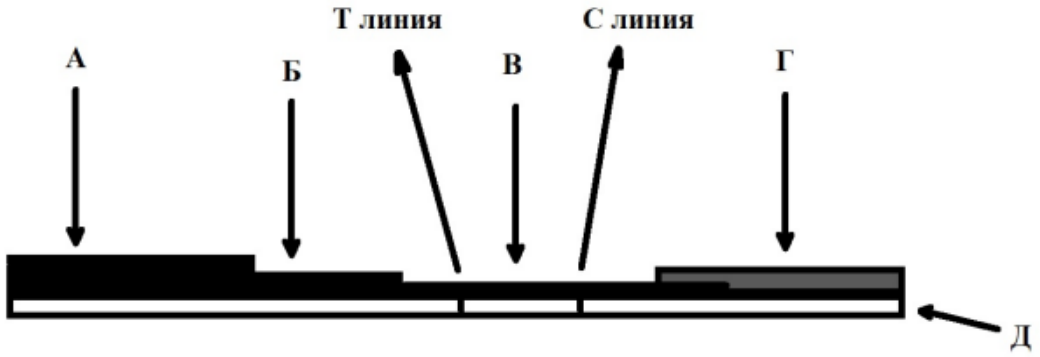


Рисунок 2 - Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов

3.2 Аналитическая чувствительность

Пороговые значения наркотических веществ и их метаболитов в моче представлены в таблице 1.

Образцы мочи были распределены поровну в зависимости от концентраций: пороговое значение - 50 %, пороговое значение - 25 %, пороговое значение, пороговое значение + 25 %, пороговое значение + 50 %. Образцы были проанализированы с использованием тест-систем из трех разных партий тремя специалистами. При концентрации пороговое значение +25 % и выше были получены преимущественно положительные результаты, при концентрации пороговое значение - 25 % и ниже были получены преимущественно отрицательные результаты для метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, синтетических каннабиноидов, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодиазепинов, котинина и габапентина. Результаты представлены в приложении Б.

3.3 Аналитическая специфичность

Перечень компонентов, которые обнаруживаются в моче при помощи тест-системы по истечение 5 минут, и концентрации данных компонентов, при которых они обнаруживаются приведены в приложении В.

3.4 Перекрестная реактивность

Целью исследования являлось определение перекрестной реактивности теста с веществами в моче, не содержащей аналит, или в моче, содержащей наркотические вещества: амфетамин, барбитураты, бензодиазепин, кокаин, синтетические каннабиноиды, метилендиоксиметамфетамин, метилендиоксипировалерон, метамфетамин, метадон, опиаты, фенциклидин, марихуану, прегабалин, котинин, габапентин. В приложении Г указаны вещества, которые не показали перекрестной реактивности при проведении исследования с помощью тест-системы при концентрации 100 мкг/мл.

3.5 Точность

80 положительных образцов мочи и 20 отрицательных образцов мочи были проанализированы методом ГХ-МС и тест-системами для выявления амфетамина. Каждый анализ был проведен тремя специалистами. Образцы были разделены на 5 групп по концентрациям: без наркотического вещества, 50 % от порогового значения, 75 % от порогового значения, 125 % от порогового значения, 150 % от порогового значения. Результаты приведены в приложении Д.

4 Меры предосторожности

Проведение анализа представляет собой опасность инфицирования. При работе с биологическими материалами (или материалами биологического происхождения) следует использовать средства индивидуальной защиты, например, перчатки и очки.

• Потенциальный риск применения тест-панели - класс 2а.

• Тест-панель предназначена только для in vitro диагностики.

• Все компоненты тест-панели в используемых концентрациях нетоксичны.

• Тест-панель предназначена для однократного использования.

Повторное применение исключено.

• Перед работой с медицинским изделием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

• Вскрытие упаковки производить непосредственно перед применением. Не использовать тест-панель с видимыми повреждениями или при поврежденной упаковке.

• Беречь от детей.

• Не использовать после истечения срока годности.

• Не использовать тест-панель, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

• При профессиональном применении в клинических лабораториях все исследуемые образцы считаются потенциально опасными, и обращаться с ними следует так же, как и с возбудителями инфекции. Оператор, работающий с тест-системой, должен быть в защитных перчатках (могут использоваться медицинские или другие защитные перчатки - в комплект поставки не входят), предохраняющих от контакта с частями тест-панели для исключения попадания мочи на кожу рук и возможного инфицирования.

• При профессиональном применении в клинических лабораториях после проведения анализа все компоненты тест-панели подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Использованные коллектор и контейнер относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы, - и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации.

• Тест-панель не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

• Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Тест-система содержит материалы животного происхождения. При изготовлении тест-системы используются материалы животного происхождения, а именно - козьи антитела, моноклональные мышиные антитела, кроличий IgG. 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 °С до 4 °С;
- Морозильник с температурой от минус 20 °С до минус 30 °С;
- 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 °С до 25 °С до 4 часов или хранить в холодильнике от 2 °С до 8 ºС до 48 часов до проведения теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре от минус 20 °С до минус 30 °С до 30 дней.

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

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

Вскрыть индивидуальную упаковку тест-системы непосредственно перед проведением исследования.

1. Извлеките тест-систему из герметичной упаковки и используйте его как можно скорее.

После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки тест-системы анализ должен быть проведен не позднее чем через 5 минут при условии соблюдения комнатной температуры от 18 °С до 25 °С.

2. Промаркируйте тест-систему именем пациента или иным контрольным идентификатором. Снимите крышку с тест-системы.

3. Погрузите абсорбирующую поверхность тест-полосок в образец мочи на 10-15 секунд (рисунок 3). Образец мочи не должен соприкасаться с пластиковой поверхностью тест-системы.

4. Наденьте крышку и положите тест-систему на ровную чистую невпитывающую поверхность.

5. Проводите проверку результатов анализа на подлинность биообъекта через 2 минуты после начала исследования. Для этого сравните цвета на

полоске для определения подлинности с прилагаемой цветовой таблицей (рисунок 4) для, установления факта фальсификации. Если по результатам установлен факт фальсификации или порчи, дальнейшее исследование следует прекратить, провести установление подлинности еще раз или отобрать новый образец мочи.

6. Проводите интерпретацию результатов теста на наркотические вещества через 5 минут после начала анализа. НЕ ПРОВОДИТЕ ИНТЕПРЕТАЦИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОЗДНЕЕ 5 МИНУТ ПОСЛЕ НАЧАЛА АНАЛИЗА



Рисунок 3 – Проведение анализа

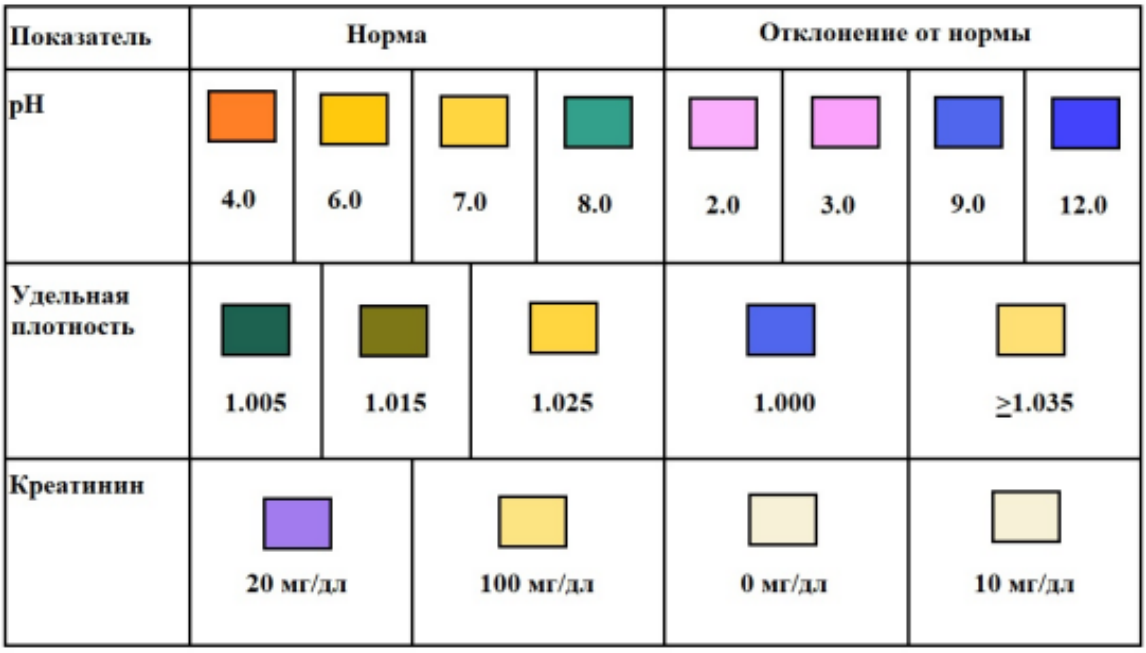


Рисунок 4- Цветовая таблица для интерпретации результатов теста на фальсификацию

8 Интерпретация результатов

8.1 Результаты тестов для выявления наркотических веществ

Положительный: Одна красная полоса в контрольной зоне (С) (рисунок 5). Линия в тестовой зоне отсутствует (Т). Положительный результат теста свидетельствует о том, что концентрация наркотического вещества выше предела обнаружения.

Отрицательный: Две полосы. Одна красная линия в контрольной зоне (С), другая красная или розовая линия расположена в тестовой зоне (Т) (рисунок 6): Отрицательный результат теста свидетельствует о том, что концентрация наркотического вещества ниже предела обнаружения.

ВНИМАНИЕ: Оттенок красной линии в тестовой зоне (Т) варьируется, однако, результат считается отрицательным даже если в тестовой зоне появляется бледно-розовая полоса.

Недействительный: Линия в контрольной зоне не проявляется (рисунок 7) Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное

время считывания, должны быть отброшены. Наиболее частыми причинами появления такого результата являются недостаточный объем образца мочи или нарушение методики проведения анализа. Проведите исследование еще раз, используя другую тест-систему, следуя инструкции. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тест-системы и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.



Рисунок 5 - Положительный результат



Рисунок 6 - Отрицательный результат



Рисунок 7 - Недействительный результат

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Внимание: Цвет или ширина полос не несет диагностического значения.

Положительный результат, полученный при анализе предварительным методом исследования, не всегда свидетельствует о том, что пациент злоупотребил наркотическими веществами, а отрицательный результат не всегда свидетельствует об обратном. Существует ряд факторов, влияющих на надежность тестов на наркотические вещества.

Важно: Результаты, полученные при исследовании данными тест-системами, являются предварительными. После проведения анализа, образец мочи должен быть направлен в лабораторию для проведения анализа

подтверждающим методом. Газовая хроматография с масс спектрометрией (ГХ/МС) является предпочтительным подтверждающим методом. Все образцы, показавшие положительные результаты должны быть направлены в лабораторию для дальнейшего исследования.

Что такое ложноположительный результат?

Ложноположительный результат — случай, в котором вещество определено неверно тест-системой для выявления нескольких видов наркотических веществ в моче. Наиболее распространенной причиной появления ложноположительных результатов является перекрестное реагирования. Определенные продукты питания, лекарства и пищевые добавки могут быть причиной появления ложноположительного результата.

Что такое ложноотрицательный результат?

Ложноотрицательный результат означает, что в образце мочи содержится наркотическое вещество, однако, оно не было детектировано тест-системой для выявления нескольких видов наркотических веществ в моче. Разведения или фальсификация образца мочи может привести к появлению ложноотрицательного результата.

8.2. Результаты теста для установления факта фальсификации

Тест-полоски для выявления акта фальсификации образца мочи содержат химически обработанные поверхности с реагентом. Изменение цвета на полоске говорит о полуколичественном определении удельной плотности, pH, креатинина в моче человека, что позволяет установить подлинность образца мочи при сравнении с цветной таблицей. Для интерпретации результатов пользуйтесь цветовой таблицей (рисунок 4), входящей в состав тест-системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тест-полоски для выявления акта фальсификации образца мочи предназначены для идентификации образцов с отклонениями от нормы по основным параметрам: креатинин, pH, удельная плотность.

Удельная плотность (SG): определение данного параметра проводится для установления факта разведения образца. Норма удельной плотности 1,003-1,030. Значения удельной плотности менее 1,003 и более 1,030 могут свидетельствовать о фальсификации или разведении образца мочи.

Повышенный уровень белка в моче может привести к аномально высоким значениям удельного веса.

pH: выявление кислых или щелочных фальсифицирующих веществ в моче. Нормальные значения pH от 4,0 до 9,0. Значения менее 4,0 и более 9,0 могут свидетельствовать о том, что образец мочи был испорчен или разведен. Креатинин (CRE): определение уровня креатинина позволяет установить факт разведения мочи. Низкий уровень креатинина свидетельствует о разведении образца мочи. Нормальный уровень креатинина составляет 4,4-17,7 ммоль/сут. В редких случаях при некоторых заболеваниях почек моча может быть разбавленной.

9 Контроль качества

Анализ включает в себя процедуру внутреннего контроля. Цветная линия, которая появляется в контрольной области (C), является положительным внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем пробы и правильность методики выполнения.

Возможно использовать внешние контрольные материалы для обеспечения надлежащей работы тест-системы. Калибровочные контрольные образцы не поставляются с данным комплектом; однако согласно стандарту “Good Laboratory Practice” (Надлежащая лабораторная практика) для подтверждения процедуры анализа и проверки правильности результатов теста рекомендуется провести анализ положительного и отрицательного контролей.

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 Оценка вероятных событий

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека; при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности тест-системы безопасны.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды: при использовании, по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности тест-системы безопасны, и не являются источником загрязнения окружающей среды.

Материалы, из которых изготовлены тест-системы, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и

сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

12.1 Условия эксплуатации

Тест-панель должна находиться в запечатанной упаковке вплоть до момента исследования. Не использовать по истечение срока годности.

После вскрытия упаковки тест-система должна быть использована в течение 5 минут при комнатной температуре от 18 °С до 25 °С.

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

12.2 Условия хранения

Хранить в запечатанной упаковке при комнатной температуре или в холодильнике при температуре от 2 °С до 30 °С. Тест-панель стабильна на протяжении всего срока годности, указанного на упаковке. Тест-панель должна находиться в запечатанной упаковке вплоть до момента проведения

анализа. Избегать попадания прямых солнечных лучей, влаги, воздействия высоких температур.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать по истечение срока годности.

12.3 Условия транспортирования

Транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2 °С до 30 °С. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

13 Порядок утилизации и уничтожения тест-системы

Тест-система, неиспользованная после вскрытия или в связи с нарушением целостности индивидуальной упаковки, при профессиональном применении в клинических лабораториях подлежит утилизации как медицинские отходы класса А. При профессиональном применении в клинических лабораториях после проведения анализа все компоненты теста подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Тест-систему, неиспользованную после вскрытия или в связи с нарушением целостности индивидуальной упаковки и упаковку выбросить в мусоросборник. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

14 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Web: www.orientgene.com/asp-en/home/index.aspx

Phone: +86-572-5226222 / Fax: +86-572-5226222

E-mail: Sales@orientgene.com

(Чжэцзян Ориент Ген Биотех Ко., Лтд.

Веб-сайт: www.orientgene.com/asp-en/home/index.aspx

Тел: +86-572-5226222 / Факс: +86-572-5226222

E-mail: Sales@orientgene.com)

15 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабТест» (ООО «ПрофиЛабТест»)

117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2, этаж 1, пом I, часть ком 13

ИНН: 7728277709, ОГРН: 1157746600153

Сайт: www.expressm-test.ru

Электронная почта: info@expressm-test.ru

Телефон: +7 495 190-00-05

16 Гарантии производителя и сведения о рекламациях

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 «ПрофиЛабТест» (ООО «ПрофиЛабТест»), ИНН: 7728277709, ОГРН: 1157746600153, почтовый адрес: 117246, г. Москва, Пр-д Научный, д. 20 стр. 2, этаж 1, пом I, часть ком 13, телефон: +7 495 190-00-05, электронная почта: info@expressm-test.ru, сайт: www.expressm-test.ru.

17 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. Реагенты, применяемые в тест-системе

№	Аналит	Компонент	Реагент	Кол-во	Количественные показатели	Производитель
1	AMP	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Конъюгант амфетамина BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1 %	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к амфетамину (AMP-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
			IgG	≈ 0,4 мкг		
2	BAR	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Конъюгант секобарбитала BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к барбитуратам (BAR-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко

					0,1%	Био Тех), Китай
3	BZO	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Конъюгант оксазепама BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к оксазепаму (BZO-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
4	COC	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Конъюгант BSA с кокаином	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к кокаину (COC-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай

5	MET	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Метамфетамин Конъюгант BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к метамфетамину (MET-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
6	MTD	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Конъюгант метадона BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к метадону (MTD-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Тестовая зона	Конъюгант МДМА BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон

7	MDMA	(Компоненты основной реакции)			Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональное антитело к МДМА (MDMA-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
8	PCP	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Фенциклидиновый конъюгант BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональное антитело к фенциклидину (PCP-mAb)	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Тестовая зона (Компоненты	Конъюгант BSA марихуаны	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант:	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД)

9	THC	основной реакции)			Азид натрия менее 0,1%	Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к марихуане (THC-mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
10	OPI	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к морфину (MOP-mAb)	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Конъюгант морфина BSA	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
11	MDPV	Тестовая зона (Компоненты основной	Моноклональное антитело к MDPV (MDPV-mAb)	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко

		реакции)			0,1%	Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Конъюгант MDPV BSA	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
12	K2	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Конъюгант K2 BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональное антитело к K2 (K2-mAb)	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
13	PGB	Тестовая зона (Компоненты основной	Конъюгант PGB BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай

		реакции)			0,1%	
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональное антитело к PGB (PGB-mAb)	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
14	GAB	Тестовая зона (Компоненты основной реакции)	Конъюгант GAB BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональное антитело к GAB (GAB -mAb)	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
15	COT	Тестовая зона (Компоненты основной	Конъюгат COT-BSA	≈ 0,3 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотехнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай

		реакции)			0,1%	
		Контрольная зона (Компоненты внутреннего контроля)	Поликлональное антитело	≈ 0,5 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотекнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
		Подложка с конъюгатом	Моноклональное антитело к COT (COT -mAb)	≈ 0,4 мкг	Буферный раствор: Фосфатный буфер pH 5,5-9,3 Консервант: Азид натрия менее 0,1%	Qingdao Henderson Biological Technology Co., LTD (Циндао Хэндерсон Биотекнолоджи Ко., ЛТД) Surko Bio Tech (Сурко Био Тех), Китай
16	Полоска для контроля фальсификации мочи	Зона контроля pH	Бромкрезоловый зеленый	-	8,5 %	Sinopharm Group Chemical Reagent Co., LTD (Синофарм Груп Кемикл Реагент Ко., ЛТД)
			Бромтимоловый синий	-	5,6 %	J&K Scientific (J&K Сайнтифик)
			Вспомогательные вещества	-	85, 9 %	
		Зона контроля удельного веса	Бромтимоловый синий	-	4,8 %	J&K Scientific (J&K Сайнтифик)
			Поли (метилвиниловый эфир малеинового ангидрида)	-	16,5 %	Sigma-Aldrich (Сигма-Олдрич)
			Натрия гидроксид	-	5,0 %	Sigma-Aldrich (Сигма-Олдрич)
			Вспомогательные вещества	-	73,7 %	
		Зона контроля креатинина	3, 5-2 нитробензоевая кислота	-	6,2 %	Seebio Biotech (Shanghai) Co., Ltd)Сибио Байотек (Шанхай) Ко., Лтд)
			Натрия гидроксид	-	13,8 %	Sigma-Aldrich (Сигма-Олдрич)
			Вспомогательные вещества	-	86 %	

Приложение Б. Сводный обзор аналитической чувствительности

Материал - тест-полоски:

Партия 1: AMP1303004; партия 2: AMP1303005; партия 3: AMP1303006; Партия 1: BAR1304017; партия 2: BAR1304018; партия 3: BAR1304019; партия 1: BZO1304029; партия 2: BZO1304030; партия 3: BZO1304031; партия 1: THC1303015; партия 2: THC1303016; партия 3: THC1303017; партия1: MET1109007; партия 2: MET1109008; партия 3: MET1109009; партия 1:OPI1112007; партия 2: OPI1112008; партия 3: OPI1112009; партия 1: COC1112007; партия 2: COC1112008; партия 3: COC1112009; партия 1: MTD1303013; партия 2: MTD1303014; партия 3: MTD1303015; партия 1: MDPV1303024; партия 2: MDPV1303025; партия 3: MDPV1303026; партия 1: K21404007; партия2: K21404008; партия 3: K21404009; партия 1: PCP1111007; партия 2: PCP1111008; партия 3: PCP1111009; партия 1: MDMA1201007; партия 2: MDMA1201008; партия 3: MDMA1201009; партия 1: PGB1707001; партия 2: PGB1707002; партия 3: PGB1707003; партия 1 (COT): YFD1502046, партия 2 (COT): YFD1502047, партия 3 (COT): YFD1502048; партия 1 (GAB): YFD1502046, партия 2 (GAB): YFD1502047, партия 3 (GAB): YFD1502048.

Для проведения исследования были получены следующие разведения растворов путем добавления в мочу, не содержащую наркотического вещества, определенных концентраций стандартного вещества: моча, не содержащая наркотическое вещество, -50 % от порогового значения, -25 % от порогового значения, +25 % от порогового значения, +50 % от порогового значения. Данные представлены в следующей таблице:

			Визуальная оценка результата

Концентрация аналита (нг/мл)	Процент от порогового значения	Кол-во	Отрицательный	Положительный
Тест-полоска для обнаружения амфетамина (AMP)				
0	0 %	90	90	0
150	-50 %	90	90	0
225	-25 %	90	85	5
300	Пороговое значение	90	44	46
375	+25 %	90	3	87
450	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения барбитуратов (BAR)				
0	0 %	90	90	0
1000	-50 %	90	90	0
1500	-25 %	90	85	5
2000	Пороговое значение	90	45	45
2500	+25 %	90	5	85
3000	+50 %	90	0	90
0	0 %	90	90	0
Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов (BZO)				
0	0 %	90	90	0
50	-50 %	90	90	0
75	-25 %	90	85	5
100	Пороговое значение	90	45	45
125	+25 %	90	4	86

150	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения марихуаны (THC)				
0	0 %	90	90	0
12,5	-50 %	90	90	0
18,75	-25 %	90	87	3
25	Пороговое значение	90	46	44
31,25	+25 %	90	4	86
37,5	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метамфетамина (MET)				
0	0 %	90	90	0
500	-50 %	90	90	0
750	-25 %	90	90	0
1000	Пороговое значение	90	43	47
1250	+25 %	90	0	90
1500	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения опиатов (OPI)				
0	0 %	90	90	0
1000	-50 %	90	90	0
1500	-25 %	90	90	0
2000	Пороговое значение	90	43	47
2500	+25 %	90	0	90
3000	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения кокаина (COC)				
0	0 %	90	90	0

50	-50 %	90	90	0
75	-25 %	90	85	5
100	Пороговое значение	90	44	46
125	+25 %	90	4	86
150	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метадона (MTD)				
0	0 %	90	90	0
100	-50 %	90	90	0
150	-25 %	90	85	5
200	Пороговое значение	90	46	44
250	+25 %	90	4	86
300	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метилендиоксипировалерона (MDPV)				
0	0 %	90	90	0
250	-50 %	90	90	0
375	-25 %	90	85	5
500	Пороговое значение	90	46	44
625	+25 %	90	3	87
750	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения синтетических каннабиноидов (К2) (JWH-073)				
0	0 %	30	30	0
25	-50 %	30	30	0
37,5	-25 %	30	30	0

50	Пороговое значение	30	14	16
62,5	+25 %	30	0	30
75	+50 %	30	0	30
Тест-полоска для обнаружения синтетических каннабиноидов (К2) (JWH-018)				
0	0 %	30	30	0
25	-50 %	30	30	0
37,5	-25 %	30	30	0
50	Пороговое значение	30	15	15
62,5	+25 %	30	0	30
75	+50 %	30	0	30
Тест-полоска для обнаружения фенциклидина (PCP)				
0	0 %	90	90	0
12,5	-50 %	90	90	0
18,75	-25 %	90	90	0
25	Пороговое значение	90	30	60
31,75	+25 %	90	0	90
37,5	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (MDMA)				
0	0 %	90	90	0
250	-50 %	90	90	0
375	-25 %	90	90	0

500	Пороговое значение	90	42	48
625	+25 %	90	0	90
750	+50 %	90	0	90
Тест-полоска для обнаружения прегабалина (PGB)				
0	0	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
325	-25 %	30	29	1
500	Пороговое значение	30	15	15
625	+25 %	30	1	29
750	+50 %	30	0	30
Тест-полоска для обнаружения котинина (COT)				
0	0	50	50	0
50	-50 %	50	50	0
75	-25 %	50	50	0
100	Пороговое значение	50	24	26
125	+25 %	50	0	50
150	+50 %	50	0	50
Тест-полоска для обнаружения габапентина (GAB)				
0	0	50	50	0
1875	-50 %	50	50	0
2812	-25 %	50	50	0
3750	Пороговое значение	50	22	28
4687	+25 %	50	0	50

5625	+50 %	50	0	50

Приложение В. Аналитическая специфичность

Вещество	Концентрация (нг/мл)
МЕТАМФЕТАМИН (MET)	
Д-метамфетамин	1 000
(+/-)3,4-Метилендиокси-n-этиламфетамин (MDEA)	20 000
Прокаин (Новокаин)	60 000
Триметобензамид	20 000
Метамфетамин	1 000
Ранитидин (Зантак)	50 000
(+/-)3,4-Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	2 500
Хлорохин	50 000
Эфедрин	100 000
Фенфлурамин	50 000
p-Гидроксиметамфетамин	10 000
КОКАИН (COC)	
Прокаина гидрохлорид	5 000
Бензоилэкгонин	100
Кокаэтилен	100
Кокаина гидрохлорид	100
Экгонин	50 000
МАРИХУАНА (THC)	
Дельта-9-Тетрагидроканнабинол	25 000
11 -нор-дельта-9-THC-карбоксиглюкуронид	37,5
(-)-11 -нор-9-карбокси-дельта9-THC	37,5

11-нор-Δ^9-Тетрагидроканнабинол	25
11-гидрокси-Δ^9- тетрагидроканнабинол	2 500
11-нор-Δ^8-тетрагидроканнабинол	25
Δ^8-ТГК-СООН	25 000
БАРБИТУРАТЫ (BAR)	
Пентобарбитал	15 000
Амобарбитал	2 000
Секобарбитал	2 000
Апробарбитал	2 000
Метопролол	25 000
Алфенал	5 000
Бутетал	16 000
Циклопентобарбитал	3 000
Фенобарбитал	2 500
МЕТАДОН (MTD)	
Метадон	200
МЕТИЛЕНДИОКСИМЕТАМФЕТАМИН (MDMA)	
D,L-3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	500
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДА)	3 000
(+/-)3,4-Метилендиокси-n-этиламфетамин (MDEA)	300
D-метамфетамин	2500
D-амфетамин	>100 000
L-амфетамин	>100 000

L-метамфетамин	>100 000
ФЕНЦИКЛИДИН (PCP)	
Фенциклидин	25
4-гидрокси фенциклидин	90
ОПИАТЫ (OPI)	
Морфин	2 000
Ацетилморфин	2 500
Кодеин	1 000
Метилморфин	250
Героин	5 000
Гидроморфон	2 500
Гидрокодон	5 000
Оксикодон	75 000
Тебаин	13 000
СИНТЕТИЧЕСКИЕ КАННАБИНОИДЫ (К2)	
Метаболит JWH-018 5-пентановая кислота	50
Метаболит JWH-018 5-гидроксипентил	500
Метаболит JWH-018 4-гидроксипентил	400
Метаболит JWH-019 5-гидроксипентил	<10 000
Метаболит JWH-019 6-гидроксипентил	5 000
Метаболит JWH-073 4-бутановая кислота	50
Метаболит JWH-073 4-гидроксибутил	500
Раствор метаболита JWH-210 5-гидроксипентил	<10 000

Раствор метаболита JWH-122 5-гидроксипентил	<10 000
Раствор, состоящий из 3 видов каннабиноидов (спайс)	<10 000
Раствор метаболита JWH-122 4-гидроксипентил	<10 000
Раствор дейтерированного (D5) метаболита JWH-122 4-гидроксипентил	<10 000
Метаболит JWH-019 5-гидроксипентил	<10 000
Раствор метаболита JWH-018 N-(4-гидроксипентил)	<10 000
Раствор метаболита JWH-073 N-(3-гидроксипентил)	<10 000
АМФЕТАМИН (AMP)	
D-Амфетамин	300
D, L-Амфетамин	450
L-Амфетамин	9 000
Фентермин	450
(+/-)-Метилендиоксиамфетамин (МДА)	600
МЕТИЛЕНДИОКСИПИРОВАЛЕРОН (MDPV)	
Хлорфенирамина малеат	10 000
Прометазин	25 000
Бутилона Гидрохлорид	20 000
Этилон	800
(+/-)3,4- Метилендиокси-n-этиламфетамин (MDEA)	20 000
Бромфенирамин	5 000
Метилон	25 000
Пировалерон	15 000

3,4-Метилендиоксипировалерона HCl (MDPV)	500
Промазин	25 000
aPHP	500
aPVP	500
БЕНЗОДИАЗЕПИНЫ (BZO)	
Нордиазепам	200
Триазолам	1 500
Лоразепам глюкоронид	800
а-Гидроксиалпразолам	500
Алпразолам	150
Клоназепам	2 500
Клоразепат дикалий	100
Флюнитразепам	250
Флюнитразепам-D4	100
Мидазолам	2 500
Нитразепам	80
Оксазепам	300
Брамазепам	200
Хлордиазэпоксид HCL	80
Клобазам	80
Дезалкилфлуразепам	200
Диазепам	100
Эстазолам	1 000
RS-Лоразепам глюкуронид	100
Норхлордиазэпоксид	150

Нордиазепам	3 000
Темазепам	150
ПРЕГАБАЛИН (PGB)	
Прегабалин	500
N-бензилизопропиламин	8 000
КОТИНИН (COT)	100
(-)-Котинин	20 000
Никотин	
ГАБАПЕНТИН (GAB)	
Габапентин	3 750
Дифлунизал	20 000
Оксифенбутазон	75 000
11-нор-Δ^9-Тетрагидроканнабинол	40 000
Рисперидон	75 000

Приложение Д. Сводный обзор перекрестной реактивности

Ацетофентидин	L-котинин
N-Ацетилпрокаинамид	Креатинин
Ацетилсалициловая кислота	Дезоксикортикостерон
Аминопирин	Декстрометорфан
Амоксициллин	Диклофенак
Ампициллин	Дифлунизал
L-Аскорбиновая кислота	Дигоксин
Апоморфин	Дифенгидрамин
Аспартам	Этиловый эфир п-аминобензойной кислоты
Атропин	β-эстрадиол
Бензиловая кислота	Эстрон-сульфат
Бензойная кислота	Эритромицин
Билирубин	Фенопрофен
D,L-Бромфенирамин	Фуросемид
Кофеин	Гентизиновая кислота
Каннабидиол	Гемоглобин
Хлоралгидрат	Гидралазин
Хлорамфеникол	Гидрохлортиазид
Хлортиазид	Гидрокортизон
D,L-Хлорфенирамин	о-Гидроксигиппуровая кислота
Хлорпромазин	3-Гидрокситирамин
Холестерол	D,L-Изопротеренол
Клонидин	Изоксуприн
Кортизон	D-псевдоэфедрин
Кетопрофен	Хинидин

Лабеталол	Хинин
Лоперамид	Салициловая кислота
Мепробамат	Серотонин
Метоксифенамин	Сульфаметазин
Метилфенидат	Сулиндак
Налидиксовая кислота	Тетрациклин
Напроксен	Тетрагидрокортизон
Ниацинамид	3-ацетат
Нифедипин	Тетрагидрокортизон
Норэтиндрон	Тетрагидрозолин
Носкапин	Тиамин
d,l -октопамин	Сиоридазин
Щавелевая кислота	D,L-тирозин
Оксолиновая кислота	Толбутамид
Оксиметазолин	Триамтерен
Папаверин	Трифлуоперазин
Пенициллин-G	Триметоприм
Перфеназин	D,L-триптофан
Фенелзин	Мочевая кислота
Преднизон	Верапамил
d,l-пропанолол	Зомепирак

Приложение E. Сводный обзор точности

Материал - тест-полоски:

Партия 1: AMP1303004; партия 2: AMP1303005; партия 3: AMP1303006; партия 1: BAR1304017; партия 2: BAR1304018; партия 3: BAR1304019; партия 1: BZO1304029; партия 2: BZO1304030; партия 3: BZO1304031; партия 1: THC1303015; партия 2: THC1303016; партия 3: THC1303017; партия 1: MET1109007; партия 2: MET1109008; партия 3: MET1109009; партия 1:OPI1112007; партия 2: OPI1112008; партия 3: OPI1112009; партия 1: COC1112007; партия 2: COC1112008; партия 3: COC1112009; партия 1: MTD1303013; партия 2: MTD1303014; партия 3: MTD1303015; партия 1: MDPV1303024; партия 2: MDPV1303025; партия 3: MDPV1303026; партия 1: K21404007; партия 2: K21404008; партия 3: K21404009; партия 1: PCP1111007; партия 2: PCP1111008; партия 3: PCP1111009; партия 1: MDMA1201007; партия 2: MDMA1201008; партия 3: MDMA1201009; партия 1: PGB1707001; партия 2: PGB1707002; партия 3: PGB1707003; партия 1 (COT): YFD1502046, партия 2 (COT): YFD1502047, партия 3 (COT): YFD1502048; партия 1 (GAB): YFD1502046, партия 2 (GAB): YFD1502047, партия 3 (GAB): YFD1502048.

% от пороговог о значения	Кол-во образцо в	Концентраци я аналита, полученная при анализе методом ГХ/МС (нг/мл)	Результаты, полученные неспециалистом		Процент правильны х результатов (%)
			Кол-во положи - тельны х	Кол-во отрица- тельны х	
Тест-полоска для обнаружения амфетамина (AMP)					

0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	150	0	20	100 %
-25 %	20	225	2	18	90 %
+25 %	20	375	19	1	95 %
+50 %	20	450	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения барбитуратов (BAR)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	1000	0	20	100 %
-25 %	20	1500	2	18	90 %
+25 %	20	2500	18	2	90 %
+50 %	20	3000	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов (BZO)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	50	0	20	100 %
-25 %	20	75	2	18	90 %
+25 %	20	125	18	2	90 %
+50 %	20	150	0	20	100 %
Тест-полоска для обнаружения марихуаны (THC)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	12,5	0	20	100 %
-25 %	20	18,75	2	18	90 %
+25 %	20	31,75	18	2	90 %
+50 %	20	37,5	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения метамфетамина (MET)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	500	0	20	100 %
-25 %	20	750	2	18	90 %

+25 %	20	1250	19	1	95 %
+50 %	20	1500	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения опиатов (OPI)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	1000	0	20	100 %
-25 %	20	1500	2	18	90 %
+25 %	20	2500	18	2	90 %
+50 %	20	3000	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения кокаина (COC)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	50	0	20	100 %
-25 %	20	75	2	18	90 %
+25 %	20	125	19	1	95 %
+50 %	20	150	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения метадона (MTD)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	100	0	20	100 %
-25 %	20	150	1	19	95 %
+25 %	20	250	18	2	90 %
+50 %	20	300	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения метилендиоксипировалерона (MDPV)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	250	0	20	100 %
-25 %	20	375	1	19	95 %
+25 %	20	625	19	1	95 %
+50 %	20	750	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения синтетических каннабиноидов (K2)					

0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	25	0	20	100 %
-25 %	20	37,5	2	18	90 %
+25 %	20	62,5	19	1	95 %
+50 %	20	75	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения фенциклидина (PCP)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	12,5	0	20	100 %
-25 %	20	18,75	2	18	90 %
+25 %	20	31,75	18	2	90 %
+50 %	20	37,5	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (MDMA)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	250	0	20	100 %
-25 %	20	375	1	19	95 %
+25 %	20	625	19	1	95 %
+50 %	20	750	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения прегабалина (PGB)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	250	0	20	100 %
-25 %	20	375	2	18	90 %
+25 %	20	625	18	2	90 %
+50 %	20	750	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения котинина (COT)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	50	0	20	100 %

-25 %	20	75	2	18	90 %
+25 %	20	125	18	2	90 %
+50 %	20	150	20	0	100 %
Тест-полоска для обнаружения габапентина (GAB)					
0	20	0	0	20	100 %
-50 %	20	1875	0	20	100 %
-25 %	20	2812	2	18	90 %
+25 %	20	4687	18	2	90 %
+50 %	20	5625	20	0	100 %

Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке

	**Изготовитель**		**Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде**
	**Использовать до**		**Содержимого достаточно для проведения <n> тестов**
	**Код партии**		**Медицинское изделие для диагностики in vitro**
	**Не использовать при повреждении упаковки и обратится к инструкции по применению**		**Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС**
	**Температурный диапазон**		**Не допускать воздействия влаги**
	**Запрет на повторное применение**		**Не допускать воздействия солнечного света**
	**Вверх**		**Хрупкое, обращаться осторожно.**
	**Дата изготовления**		**Номер по каталогу**

Лист регистрации изменений

Выпуск 06.07.2017	Последний пересмотр 21.09.2026
3. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом. В составе: - Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт. - Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. < … >	3. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом. В составе: - Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт. - Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 4. Тест-панель для выявления 12 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом В составе: - Одноразовая тест-панель для определения 12 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт. - Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 5. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом В составе: - Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, метадона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт. - Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 6. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом В составе: - Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов:

	метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт. - Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 7. Тест-панель для выявления 6 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом В составе: - Одноразовая тест-панель для определения 6 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, метадона и марихуаны с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт. - Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. < … >
1.2 Назначение медицинского изделия Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL» (далее по тексту - тест-панель, тест-система) предназначена для качественного одновременного определения наркотических веществ и их метаболитов. Вариант исполнения 1 предназначен для выявления 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина и бензодиазепинов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин. Вариант исполнения 2 предназначен для выявления 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодиазепинов котинина и габапентина в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин. Вариант исполнении 3 предназначен для выявления 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин.	**1.2 Назначение медицинского изделия** Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL» (далее по тексту - тест-панель, тест-система) предназначена для качественного одновременного определения наркотических веществ и их метаболитов. < … >

Вариант исполнения 4 предназначен для выявления 12 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин. Вариант исполнения 5 предназначен для выявления 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, метадона, марихуаны и бензодиазепинов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин. Вариант исполнения 6 предназначен для выявления 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин. Вариант исполнения 7 предназначен для выявления 6 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, метадона и марихуаны в моче человека, а также для контроля фальсификации мочи по основным параметрам: удельная плотность, pH, креатинин < … >	
	3.1 Технические характеристики медицинского изделия <…> Тест-панель варианта исполнения 4 содержит 12 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 4: - тест-полоска для обнаружения AMP; - тест-полоска для обнаружения BAR; - тест-полоска для обнаружения BZO; - тест-полоска для обнаружения THC; - тест-полоска для обнаружения MET; - тест-полоска для обнаружения OPI; - тест-полоска для обнаружения COC; - тест-полоска для обнаружения MTD; - тест-полоска для обнаружения MDPV; - тест-полоска для обнаружения K2; - тест-полоска для обнаружения PCP; - тест-полоска для обнаружения MDMA. Тест-панель варианта исполнения 5 содержит 10 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-

	полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 5: - тест-полоска для обнаружения AMP; - тест-полоска для обнаружения MET; - тест-полоска для обнаружения BAR; - тест-полоска для обнаружения BZO; - тест-полоска для обнаружения THC; - тест-полоска для обнаружения OPI; - тест-полоска для обнаружения COC; - тест-полоска для обнаружения MTD; - тест-полоска для обнаружения PCP; - тест-полоска для обнаружения MDMA. Тест-панель варианта исполнения 6 содержит 10 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 6: - тест-полоска для обнаружения AMP; - тест-полоска для обнаружения MET; - тест-полоска для обнаружения BAR; - тест-полоска для обнаружения BZO; - тест-полоска для обнаружения THC; - тест-полоска для обнаружения OPI; - тест-полоска для обнаружения COC; - тест-полоска для обнаружения MTD; - тест-полоска для обнаружения K2; - тест-полоска для обнаружения MDPV Тест-панель варианта исполнения 7 содержит 6 тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов и 1 тест-полоску для контроля фальсификации мочи. Виды тест-полосок для выявления наркотических веществ и их метаболитов, используемых в тест-системе варианта исполнения 7: - тест-полоска для обнаружения AMP; - тест-полоска для обнаружения MET; - тест-полоска для обнаружения THC; - тест-полоска для обнаружения OPI; - тест-полоска для обнаружения MTD; - тест-полоска для обнаружения MDMA. <…>

Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке

	**Не использовать при повреждении упаковки**
	**Предел температуры**
	**Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов**
	**Беречь от влаги**
	**Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей**
	**Хрупкое. Осторожно.**

Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке

	**Не использовать при повреждении упаковки и обратится к инструкции по применению**
	**Температурный диапазон**
	**Содержимого достаточно для проведения <n> тестов**
	**Не допускать воздействия влаги**
	**Не допускать воздействия солнечного света**
	**Хрупкое, обращаться осторожно.**
	**Дата изготовления**
	**Номер по каталогу**