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»

2020

Дата первоначального выпуска инструкции по применению 06.07.2017

Дата последнего пересмотра инструкции по применению 22.05.2020

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.

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 определена наркотических веществ и их метаболитов.

Вариант исполнения 1 предназначен для выявления 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокарша, 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, фениклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодеазепинов 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.

Функциональное назначение - скрининг наркотических веществ.

Расчетные пороговые концентрации и калибровочные маркеры для определяемых наркотических веществ указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Расчетные пороговые концентрации и калибровочные маркеры

Параметр	**Калибровачный 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 (К2)	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 до 25°C до 4 часов;
- моча, хранившаяся в холодильнике при температуре от 2 до 8°C до 48 часов;
- замороженная моча, хранившаяся при температуре от минус 20 до минус 30°C до 30 дней. 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.

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.

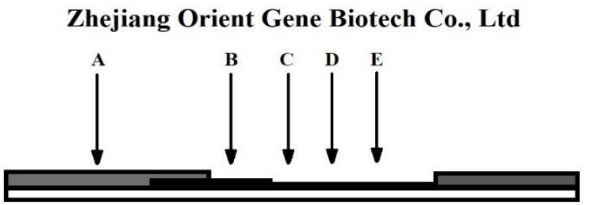


Рисунок 1 – Принцип действия тест-полоски

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.

3 Характеристики медицинского изделия

3.1 Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры тест-панели с крышкой: длина (92,0±1,0) мм, ширина (46,0±1,0) мм, толщина (7,0±0,3) мм. Масса тест-панели с крышкой (14±10%) 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 К2;
- 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.

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) мм

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

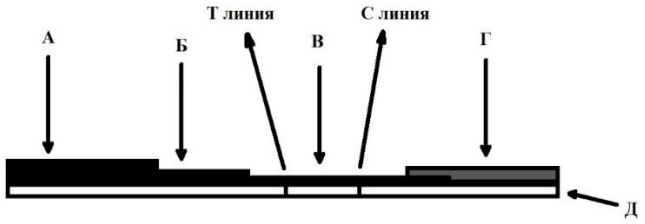


Рисунок 2 - Структура тест-полоски для выявления наркотических веществ и их метаболитов

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 каннабиоидов, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодиазепинов, котинина и габапентана. 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

• 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.

• 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 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 до 25°С до 4 часов или хранить в холодильнике от 2 до 8оС до 48 часов до проведения теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре от минус 20 до минус 30°С до 30 дней.

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

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

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

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

4. 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.

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

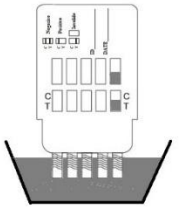


Рисунок 3 – Проведение анализа

Показатель	Норма				Отклонение от нормы			
pH	4.0	6.0	7.0	8.0	2.0	3.0	9.0	12.0
Удельная плотность	1.005	1.015	1.025		1.000		≥1.035	
Креатинин	20 мг/дл		100 мг/дл		0 мг/дл		10 мг/дл	

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

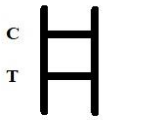


Рисунок 6 - Отрицательный результат



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.

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 (С), 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 до 25 °C.

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

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 до 30ºC. 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°C до 30°C. 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 «Медиатрейд» (ООО «Медиатрейд»)
129515, Москва г. Академика Королева ул., дом № 13, строение 1, этаж 8, помещение I, комната 33
ИНН: 7717602107, ОГРН: 1077761631529
Сайт: http://c-d-t.ru/
Электронная почта: tender@c-d-t.ru
Телефон: +7 (495) 601-18-01

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 «Медиатрейд» (ООО «Медиатрейд»), ИН: 7717602107, ОГРН: 1077761631529, почтовый индекс: 129515, город Москва, улица Академика Королева, дом № 13, строение 1, этаж 8, помещение I, комната 33, телефон: +7 (495) 601-18-01, электронная почта: tender@c-d-t.ru, сайт: http://c-d-t.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.

Приложения А. Реагенты, применяемые в тест-системе*

Приложение Б. Сводный обзор аналитической чувствительности*

Приложение Д. Сводный обзор перекрестной реактивности*

Приложение Е. Сводный обзор точности

* Предоставляются по запросу

Приложение В. Аналитическая специфичность

Вещество	**Концентрация (нг/мл)**
МЕТАМФЕТАМИН (МЕТ)	
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 (СОС)	
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-Δ9-Тетрагидроканнабинол	25
11-гидрокси-Δ9- тетрагидроканнабинол	2,500
11-нор-Δ8-Тетрагидроканнабинол	25
Δ8-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	>100,00
L-амфетамин	>100,00
L-метамфетамин	>100,00
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 (K2)	
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	2,0000
Этилон	800
(+/-)3,4- Метилендиокси-n-этиламфетамин (MDEA)	2,0000
Бромфенирамин	5,000
Метилон	2,5000
Пировалерон	15,000
3,4-Метилендиоксипировалерон HCl (MDPV)	500
Промазин	25,000
aPHP	500
aPVP	500
БЕНЗОДИАЗЕПИНЫ (BZO)	
Нордиазепам	200
Триазолам	1500
Лоразепам глюкоронид	800

a-Гидроксиалпразолам	500
Алпразолам	150
Клоназепам	2500
Клоразепат дикалий	100
Флюнитразепам	250
Флюнитразепам-D4	100
Мидазолам	2500
Нитразепам	80
Оксазепам	300
Брамазепам	200
Хлордиазэпоксид HCL	80
Клобазам	80
Дезалкилфлуразепам	200
Диазепам	100
Эстазолам	1000
RS-Лоразепам глюкуронид	100
Норхлордиазэпоксид	150
Нордиазепам	3000
Темазепам	150
ПРЕГАБАЛИН (PGB)	
Прегабалин	500
N-бензилизопропиламин	8000
КОТИНИН (COT)	100
(-)-Котинин	20000
Никотин	
ГАБАПЕНТИН (GAB)	
Габапентин	3750
Дифлунизал	20000
Оксифенбутазон	75000
11-нор-Δ9-Тетрагидроканнабинол	40000
Рисперидон	75000

Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке

	**Изготовитель**		**Обратитесь к инструкции по применению**
	**Использовать до**		**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Код партии**		**Медицинское изделие для диагностики in vitro**
	**Не стерильно**		**Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов**
	**Не использовать при повреждении упаковки**		**Соответствие требованиям директивы 98/79/EC**
	**Температурный диапазон**		**Беречь от влаги**
	**Запрет на повторное применение**		**Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей**
	**Вверх**		**Хрупкое. Осторожно.**