«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»
_____ Н.П. Пришляк
«_26_» ___ноября_____ 2020 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Набора тест-полосок иммунохроматографических для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче "МУЛЬТИТЕСТ"
по ТУ 21.20.23-119-69721380-2018.

1. Назначение

Набор тест-полосок иммунохроматографических для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче "МУЛЬТИТЕСТ", (далее по тексту – Набор «МУЛЬТИТЕСТ» или Набор).

Варианты исполнения в соответствии с Приложением А

Набор «МУЛЬТИТЕСТ» предназначен для in vitro одноэтапного качественного выявления наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС (по N-(1-карбамоил-2-метилпропил)-1-(пентил)-1Н-индазол-3- карбоксамиду)) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение. Набор применяется в качестве вспомогательного скринингового средства в диагностике для лиц, подозреваемых в употреблении наркотических веществ среди всех групп населения и с целью самотестирования лицами без медицинского образования.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика, самотестирование.

Только для диагностики in vitro.

Потенциальный потребитель. Профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ МЗ РФ №526 от 06.08.2007), лица без медицинского образования.

Один Набор рассчитан на одно выявление наркотических веществ и их метаболитов в моче человека. В зависимости от варианта исполнения кассета может комплектоваться полосками для выявления следующих наркотических веществ: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС).

Перечень выявляемых веществ и вариант комплектации указан на индивидуальной упаковке тестового изделия.

Показания к применению. Применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для всех групп населения и с целью самотестирования лицами без медицинского образования при необходимости выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче человека без ограничений по возрасту.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные действия не выявлены.
Набор рекомендуется использовать для проведения предварительных исследований на наличие в организме человека психоактивных веществ (ПАВ), в том числе наркотических. В случае, если ПАВ присутствуют в организме человека, они обязательно включаются в обменные процессы и могут быть обнаружены либо в чистом виде, либо в виде продуктов распада. Все метаболиты ПАВ, присутствующие в организме человека и циркулирующие в кровотоке, являются токсичными ядами. Накопление ПАВ в тканях организма человека неизбежно приводит к постепенному разрушению внутренних органов

2. Принцип работы Набора

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полосок. При наличии в образце определяемого наркотического вещества и/или его метаболитов оно вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотическому соединению, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне соответствующей полоски. В случае присутствия в анализируемом образце мочи определяемого наркотического вещества и/или его метаболитов в концентрации, равной пороговому уровню или превышающей таковой, в тестовой зоне соответствующей полоски образуется одна окрашенная линия, что указывает на положительный результат анализа. В том случае, если концентрация определяемого наркотического вещества и/или его метаболитов в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне соответствующей полоски образуются две параллельные окрашенные линии, что указывает на отрицательный результат.
Каждая полоска состоит из комплекса нитроцеллюлозной мембраны и трех фильтров наклеенных на полистироловую пластину с иммобилизованными реагентами. Реагенты:
- Конъюгат антигена с белковым носителем БСА (Тестовая линия);
- Поликлональные козьи антитела к иммуноглобулину мыши (Контрольная линия).
На фильтр из полиэстера или стекловолокна нанесены специфические моноклональные мышиные антитела, конъюгированные с коллоидным золотом.

3. Состав

В состав Набора входят:
Кассета с тест-полосками в индивидуальной упаковке – 1 шт;
В пакет из пленки на основе полимерных материалов и фольги должна быть герметично упакована кассета с полосками и мешочек с силикагелем. Мешочек с силикагелем используется только для хранения и в процедуре проведения анализа не участвует.
Варианты исполнения Набора:

1. Кассета М6 для одновременного определения от 2 до 6 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа (далее – Кассета М6).

2. Кассета М10 для одновременного определения от 4 до 10 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа (далее – Кассета М10).

3. Кассета М12 для одновременного определения от 4 до 12 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа (далее – Кассета М12).

4. Кассета М18 для одновременного определения 18 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа (далее – Кассета М18).

4. Характеристики набора

4.1 Аналитическая чувствительность (пороговое значение) указана в таблице 1. Предел обнаружения ±10% по всем аналитам.

Таблица 1

Определяемое вещество	Обозначение	Пороговое значение, нг/мл
Морфин	МОРФ	300
Марихуана (по 11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновой кислоте)	МАРИХ	50
Амфетамин	АМФ	1000
Метамфетамин	М.АМФ	500
Барбитураты (по фенобарбиталу)	БАРБ	300
Бензодиазепин (по феназепаму)	БЕНЗ	300
Кокаин	КОК	300
Метадон	МЕТАД	300
Фенциклидин	ФЕНЦ	25
трициклические антидепрессанты	ТАД	1000
3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (по амитриптилину)	МДМА	500
Котинин	КОТИН	200
Трамадол	ТРАМ	200
Тропикамид	ТРОП	100
Метилендиоксипировалерон (по метилен-диоксипировалерону)	МДПВ	500
Этилглюкуронид (по этилглюкурониду (с учетом экспозиции этиловым алкоголем и уровнем СДТ))	ЭТГ	200
Прегабалин (по пребалгину)	ПГБ	2000
Синтетические каннабиноиды ((по N-(1-карбамоил-2-метилпропил)-1-(пентил)-1Н-индазол-3- карбоксамиду))	СПАЙС	30

4.2 Аналитическая специфичность.

Наличие в моче следующих веществ в указанных концентрациях не влияет на правильность работы Набора:

Потенциально интерферирующее вещество	**Концентрация, мкг/мл**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ацетон	100
Альбумин	20000
Билирубин	2
Глюкоза	30000
Мочевина	40000
Мочевая кислота	300

Некоторые структурно родственные соединения дают ложноположительную реакцию во время определения при уровне, равном или превышающем указанный (концентрация, нг/мл) в Таблице 2.

Таблица 2

Морфин	Концентрация, нг/мл	**Бензодиазепин**	Концентрация, нг/мл
Кодеин	300	Бромазепам	1562
Этилморфин	300	Гидроксиалпразолам	1262
Гидроморфон	400	Дезалкилфлуразепам	390
Морфин-3-глюкуронид	490	Делоразепам	1562
Марихуана		Клоназепам	781
Δ-9-тетрагидроканнабинол	50	Лоразепам	1562
Δ-8-тетрагидроканнабинол	50	Мидазолам	1250
Каннабинол	50	Нордиазепам	390
Амфетамин		Оксазепам	300
D-амфетамин	1000	Триазолам	2500
L-амфетамин	50000	Флунитразепам	390
Фентермин	3000	Хлордиазепоксид	1562
3,4-метилендиоксиамфетамин	2000	Эстразолам	2500
Метамфетамин		**Кокаин**	
D-метамфетамин	1000	Бензоилэкгонин	300
L-метамфетамин	8000	**Метадон**	
Мефентермин	50000	Доксиламин	50000
3,4-метилендиоксиметамфетамин	2000	**Фенциклидин**	
Барбитураты		4-гидроксифенциклидин	12500
Аллобарбитал	1000	**Трициклические антидепрессанты (ТАД)**	
Алфенал	300		
Амобарбитал	1000	Нортриптилин	1000
Апробарбитал	300	Амитриптилин	1500
Барбитал	300	Кломипрамин	12500
Бутабарбитал	300	Доксепин	2000
Бутефал	300	Нордоксепин	1000
Буталбитал	2000	Промазин	1500
Пентобарбитал	300	Прометазин	25000
Фенобарбитал	300	Тримипрамин	3000
Котинин		**МДМА**	
S-|-никотин	12500	МДА	3000
Трамадол		**МДПВ**	
Проциклидин	100000	Альфа- ПВП	500
Прегабалин		**Тропикамид**	
Фенибут	3000	Пропоксифен	100
Баклофен	5000	**ЭТГ**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Габапентин	5000	пропил-β-D-глюкуронид	50000
СПАЙС		глюкуроновая кислота	100000
4-бутановая кислота	500	этанол	100000
5-гидроксипентил	500	метанол	100000

Ложноотрицательный результат может возникнуть в следующих обстоятельствах:
- при использовании фальсификата мочи;
- в анализируемом образце мочи концентрация определяемых наркотических веществ (или их метаболитов) ниже предела обнаружения.

4.3. Время достижения устойчивых показателей, составляет 5 мин, (но не более 30).

4.4 Значение воспроизводимости медицинского изделия «Набор тест-полосок иммунохроматографических для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче «МУЛЬТИТЕСТ» по ТУ 21.20.23-119-69721380-2018» - 100%. Доверительный интервал в условиях воспроизводимости 97,65-100%.

Значение повторяемости медицинского изделия «Набор тест-полосок иммунохроматографических для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче «МУЛЬТИТЕСТ» по ТУ 21.20.23-119-69721380-2018» - 100%. Доверительный интервал в условиях повторяемости 93,98-100%.

Аналит	**Диагностическая чувствительность**	**Нижняя граница интервала**	**Верхняя граница интервала**	**Диагностическая специфичность**	**Нижняя граница интервала**	**Верхняя граница интервала**
Морфин	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Марихуана	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Амфетамин	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Метамфетамин	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Барбитураты	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Бензодиазепин	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Кокаин	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Метадон	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Фенциклидин	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%
Трициклические антидепрессанты	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
3,4-метилендиокси-N-метамфетамин	100%	99,78%	100%	100%	99,78%	100%
Котинин	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%
Трамадол	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%
Тропикамид	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%
Метилендиоксипировалерон	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%
Этилглюкуронид	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%
Прегабалин	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%
Синтетические каннабиноиды	100%	99,75%	100%	100%	99,75%	100%

5. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения Набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012).

Не использовать изделие, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Не использовать Наборы с истекшим сроком годности.

Необходимо строго соблюдать инструкцию по применению.

Наборы должны использоваться только по заявленному предназначению и не использовать для других целей.

Эксплуатация Наборов для получения достоверных результатов должна осуществляться строго согласно инструкции по применению для заявленных Наборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед применением убедиться в целостности Набора путем визуального осмотра.
Оптимальная температура хранения Набора от 15 до 25°С.
Не использовать изделие повторно.
Набор предусматривает только однократное применение.
При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
При профессиональном использовании Набора необходимо использовать индивидуальные средства защиты, так как исследуемые образцы согласно положениям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» рассматриваются как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций. В случае использования Набора в целях самотестирования использование индивидуальных средств защиты не регламентировано.

6. Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа

- Секундомер;
- Контейнер для анализируемых образцов мочи (примерный объем на 60 мл или 125 мл);
- Перчатки медицинские одноразовые;

7. Анализируемые образцы

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.
Пробы мочи до определения можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения – при температуре минус 20°С и ниже.
Анализируемые образцы мочи человека (в случае, если используются образцы после хранения при указанном температурном режиме) и используемые Наборы перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25°С) в течение времени не менее 30 минут.

8. Указания по применению.

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.
Перед началом тестирования следует довести Набор до комнатной температуры (18-25°С).
Вскрыть индивидуальную упаковку кассеты с полосками непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези. Не вскрывать индивидуальную упаковку кассеты с полосками до начала исследования.
После вскрытия упаковки Набор должен быть использован не позднее, чем через один час после вскрытия при условии соблюдения комнатной температуры 20±5°С и влажности не более 75%.

9. Проведение анализа

В сухую чистую ёмкость внести анализируемый образец мочи человека.
Вскрыть пакет, разрывая его вдоль прорези, извлечь Кассету с полосками, снять защитный колпачок.
Кассету, удерживая строго вертикально стрелками вниз, погрузить в исследуемый образец до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд
Извлечь Кассету из образца, надеть защитный колпачок, положить ее на ровную сухую чистую горизонтальную поверхность.
Через 5 минут (но не позднее 30 минут) визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени Кассету не следует передвигать или переворачивать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

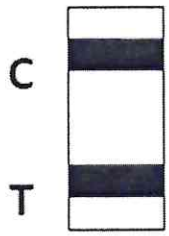
10. Интерпретация результатов

Линия в тестовой зоне каждой полоски, расположенная на уровне маркировки Т (см. Рисунок), является линией результата (тестовой линией), а линия, расположенная в тестовой зоне каждой полоски на уровне маркировки С (см. рисунок), является контрольной линией.

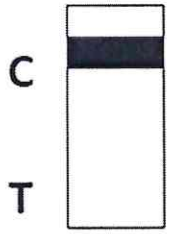
Выявление в каждой тестовой зоне полосок двух параллельных окрашенных линий свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемых наркотических веществ (или их метаболитов) нет или же концентрация соответствующего наркотического вещества (или его метаболитов) ниже предела обнаружения.

Отсутствие линии в тестовой зоне на уровне маркировки Т соответствующих полосок свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующее наркотическое вещество (или его метаболиты) в концентрации равной или превышающей предела обнаружения.

Отрицательный результат **(Наркотик не выявлен)**

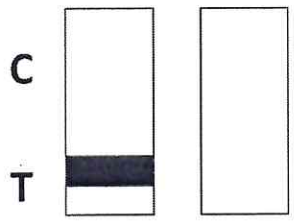


Положительный результат **(Наркотик выявлен)**



В случае если в течение 5 минут в тестовой зоне соответствующих полосок окрашенные линии не выявляются либо отсутствует контрольная линия, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другой кассеты.

Недействительный результат



Полученные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными физико-химическими методами анализа (газовая хроматография с масс-селективным детектором, хромато-масс-спектроскопия).

Клинические заключения не должны основываться на результатах данного тестирования

Результат анализа предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами.

11. Контроль качества

Тестовая зона полосок содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне маркировки С (контрольная линия) в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

12. Комплектность

12.1. К каждой поставке прилагается аналитический паспорт в одном экземпляре независимо от объема поставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2. Комплект поставки одной единицы набора должен включать в себя:
- Набор в индивидуальной упаковке с вложенным мешочком силикагеля– 1шт.;
- Инструкция по применению в бумажном и/или электронном виде (на сайте производителя) – 1 шт;
12.3. Комплект поставки набора в групповой упаковке должен включать в себя:
- Набор в индивидуальной упаковке с вложенным мешочком силикагеля. Количество наборов в групповой упаковке –6; 10; 25; 35шт.
- Инструкция по применению в бумажном и/или электронном виде (на сайте производителя) – 1 шт;
12.4. Комплект поставки набора в транспортной упаковке должен включать в себя:
- Групповые упаковки. Количество наборов в групповой упаковке – 6; 10; 25; 35.

13. Упаковка

13.1. Набор должен быть герметично упакован в индивидуальную упаковку - пакет из материала упаковочного на основе полимерных материалов и фольги, в который должны быть вложены кассета с полосками и мешочек с силикагелем.
13.2. Все варианты исполнения Набора в индивидуальной упаковке должны быть упакованы в групповую упаковку - коробка картонная по ГОСТ 33781, в количестве - 6; 10; 25; 35. Дополнительно Набор в индивидуальной упаковке может быть упакован в потребительскую упаковку (картонная коробка) с контролем первого вскрытия (целлофанация). Наборы в потребительской упаковке в количестве 6 штук должны быть упакованы в групповую упаковку.
13.3. Наборы в групповой упаковке должны помещаться в транспортную тару – ящик из гофрированного картона, оклеенный лентой клеевой на полимерной или комбинированной основе.

14. Транспортирование и хранение.

Набор должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре в складских помещениях от 2 до 30°С, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 24 месяца.
Хранить в недоступном для детей месте.
Транспортирование Наборов до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30°С. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.
Допускается транспортирование в транспортной упаковке при температуре от -25 до 30°С в течение совокупного времени не более 1 месяца. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

15. Утилизация

15.1. Утилизации подлежат все изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.
15.2. Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).
15.3. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию полосок следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.
15.4. Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение полосок, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.
15.5. Все использованные наборы перед уничтожением должны быть обеззаражены в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии с действующим законодательством Российской Федерации

15.6. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

15.7. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

15.8. Пункты 15.2-15.7 не применимы при использовании Набора для самотестирования (лицами без медицинского образования). В случае использования Набора в целях самотестирования, использованный Набор подлежит утилизации как ТБО (твердые бытовые отходы).

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями в течение всего срока годности.

Срок годности Набора - 24 месяца со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Претензии, пожелания по вопросам качества Набора следует направлять в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108841 г. Москва, г. Троицк ул. Промышленная, д.2, этаж 1, помещение 30.

e-mail: fmprod@inbox.ru, www.faktormedprod.ru, тел. +7 (499) 322-46-49

17. Литературные источники

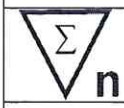
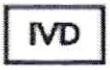
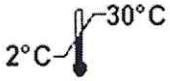
1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216

2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 2002; 129

3. Веселовская Н.В.; Коваленко А.Е.; Галузин К.А.; Кардонский Д.А.; Гришин Д.А.; Еганов А.А. Наркотики. Свойства, действие, фармакокинетика, метаболизм. – М.: Нарконет, 2008; 264 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света/ держать вдали от тепла
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

Варианты исполнения:

«Набор тест-полосок иммунохроматографических для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче "МУЛЬТИТЕСТ»:

1) Кассета М6 для одновременного определения от 2 до 6 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.
2) Кассета М10 для одновременного определения от 4 до 10 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.
3) Кассета М12 для одновременного определения от 4 до 12 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.
4) Кассета М18 для одновременного определения 18 наркотических веществ и их метаболитов из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), трициклические антидепрессанты (ТАД), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), котинин (КОТИН), трамадол (ТРАМ), тропикамид (ТРОП), Метилендиоксипировалерон (МДПВ), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ), синтетические каннабиноиды (СПАЙС) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru