Информационный портал правовой помощи

Association of laboratory specialists and organizations «Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

**О научно-практической обоснованности использования анализатора IK 200609 и реагентов диагностических R1 IK 200609 для проведения предварительных химико-токсикологических исследований**

Руководителям медицинских организаций, специалистам, членам Ассоциации ФЛМ, занятых в сфере проведения химико-токсикологических исследований

От 18.04.2016

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», комитетом по аналитической и судебно-медицинской токсикологии Ассоциации ФЛМ рекомендовано использование анализатора IK 200609 и реагентов диагностических R1 IK 200609 для проведения предварительных химико-токсикологических исследований.

Центральной химико-токсикологической лабораторией при кафедре аналитической и судебно-медицинской токсикологии факультета последипломного профессионального образования провизоров Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова Минздрава России по обращению Президента Ассоциации ФЛМ в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ» представлено научно-практическое обоснование использования анализатора IK 200609 и реагентов диагностических R1 IK 200609 для предварительных химико-токсикологических исследований.

Согласно результатам выполненной работы анализатор IK 200609 для химико-токсикологических исследований (далее – анализатор), в комплекте с реагентами диагностическими (in vitro) в наборах, для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее реагенты), обеспечивает определение всего перечня соединений заявленных производителем в соответствии с указанными изготовителем аналитическими и

127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV
ИНН 7714403150 / КПП 771401001

e-mail: info@fedlab.ru

функциональными характеристиками (чувствительности, специфичности и пределами количественного определения) и соответствует требованиям национальных стандартов.

Анализатор и реагенты полностью соответствуют требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках Приказа Минздрава России от 18.12.2015 N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390), Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам"(зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480), Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Президент Ассоциации специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»,
главный внештатный специалист
по клинической лабораторной диагностике
Минздрава России,
д.м.н. профессор

А.Г. Кочетов

127083, Россия, г Москва, ул 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV
ИНН 7714403150 / КПП 771401001

e-mail: info@fedlab.ru

Association of laboratory specialists and organizations «Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

**О научно-практическом обосновании использования медицинских изделий для проведения предварительных химико-токсикологических исследований**

От 01.03.2016

Вице-президенту Ассоциации ФЛМ
по экспертному взаимодействию,
главному внештатному специалисту
Минздрава России по аналитической и
судебно-медицинской токсикологии,
заведующему Центральной химико-
токсикологической лаборатории
1-го МГМУ им. И.М. Сеченова,
проф., д.х.н.

Б.Н. Изотову

119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Глубокоуважаемый Борис Николаевич!

В связи с большим количеством запросов от членов Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», занятых в сфере проведения химико-токсикологических исследований, прошу Вас в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ» дать научно-практическое обоснование возможности использования анализатора IK 200609 для предварительных химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года и реагентов диагностических (in vitro) в наборах R1 IK 200609 для проведения химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение.

Президент Ассоциации специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»,
главный внештатный специалист
по клинической лабораторной диагностике
Минздрава России,
д.м.н. профессор

А.Г. Кочетов

127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV
ИНН 7714403150 / КПП 771401001

e-mail: info@fedlab.ru

Кафедра аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Минздрава России, 119991 г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.

28 марта 2016

**Программа проведения экспертизы**

соответствия (несоответствия) анализатора IK 200609 для химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года (далее – анализатор) и реагентов диагностических (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках:

- Приказа Минздрава России от 18.12.2015N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390);

- Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам" (зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480);

- Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений

в отдельные законодательные акты Российской Федерации", № от " 28 " марта 2016 г.

1. Место проведения экспертизы: кафедра аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова.
2. Полномочия на проведение работ по испытаниям (экспертизе): лицензия на медицинскую деятельность от "13" февраля 2014г. № ФС-99-01-008794 сроком действия бессрочно, свидетельство о государственной аккредитации Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки № 0412 от 29 января 2013г.
3. Перечень нормативной документации национальных стандартов РФ,в соответствии с которыми будет проведена экспертиза: Федеральный закон от 27 декабря 2002г. № 184-ФЗ; Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. № 1416; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014г. № 2н;ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 53133.2-2008, ГОСТ Р 53133.2-2008, ГОСТ Р 53133.3-2008, ГОСТ Р ИСО 17511-2006, ГОСТ РЕН 13640-2010, ГОСТ Р ИСО 15198-2009 ,ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010, ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
4. Сроки проведения экспертизы: "31" марта 2016 года по "07" апреля 2016 года.
5. Цель экспертизы:

   - соответствие анализатора в комплекте с реагентами требованиям нормативных документов и национальным стандартам;

   - соответствие технических и аналитических характеристик заявленных изготовителем анализатора и реагентов;

   - соответствие требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках Приказа Минздрава России от 18.12.2015 N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390), Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме

человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам"(зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480), Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", согласно настоящей программе испытаний.

Главный внештатный специалист по
аналитической и судебно-медицинской
токсикологии МЗ РФ, профессор Б.Н. Изотов

Ответственный исполнитель:
доцент кафедры аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
к.фарм.н. Т.И. Бурыкина

Заведующий
судебно-химическим отделением
к.фарм.н. Ю.В. Кислун

Доцент кафедры
аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
д.м.н. Н.В. Садикова

Доцент кафедры
аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
к.тех.наук А.Е.Носырев

Кафедра аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Минздрава России, 119991 г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.

11 апреля 2016

**Протокол проведения экспертизы**

соответствия (несоответствия) анализатора IK 200609 для химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года (далее – анализатор) и реагентов диагностических (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках:

- Приказа Минздрава России от 18.12.2015N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390);

- Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам" (зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480);

- Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений

в отдельные законодательные акты Российской Федерации", № 01 от "06 " апреля 2016 г.

1. Наименование изделия: анализатор IK 200609 для химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года (далее – анализатор) и реагентов диагностических (invitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее – реагенты).
2. Изготовитель: : «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, поставщик: ООО «Евродиагностик» г.Москва.
3. Наименование, количество и номера образцов изделий (лот), срок годности по системе предприятия-изготовителя:

- анализатор IK 200609, серийный номер sn 0132, 1 штука;
- реагенты диагностические (invitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609:

1) THC от 15 нг/мл до 75 нг/мл и свыше,
AMP от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и свыше,
OPI от 50 нг/мл до 600 нг/мл и свыше,
лот: 16030038, годен до 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
2) COC от 25 нг/мл до 600 нг/мл и свыше,
mAMP от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и свыше,
BZO от 20 нг/мл до 600 нг/мл и свыше,
лот: 16020009, годен до 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
3) BAR от 50 нг/мл до 600 нг/мл и свыше,
MDMA от 40 нг/мл до 1500 нг/мл и свыше,
MTD от 25 нг/мл до 450 нг/мл и свыше,
лот: 16030033, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
4) Синтетические аналоги каннабиноидов (спайсы) от 5 до 100 нг/мл и свыше,
лот: 15120004, годен до: 2018-01, 50 штук, 1 упаковка.
5) Этанол (этилглюкуронид) от 200 до 2000 нг/мл и свыше,
лот: 16020003, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
6) Котинин (COT) от 20 нг/мл до 500 нг/мл и свыше,
лот: 16020002, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
7) Амфетамин (AMP, катиноны- MDPV, A-PVP, A-PHP), от 20 нг/мл до 1000 нг/мл и свыше, лот: 16020001, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.

8) Фенциклидин (PCP) от 10 до 50 нг/мл и свыше,
лот: 16020004, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
9) COC от 25 нг/мл до 600 нг/мл и свыше
BAR от 50 нг/мл до 600 нг/мл и свыше
MTD от 25 нг/мл до 600 нг/мл и свыше,
лот: 15120030, годен до: 2018-01, 50 штук, 1 упаковка.

4. Назначение изделий: анализатор в комплекте с реагентами обеспечивает обнаружение и количественное определение наркотических, психотропных веществ, никотина и алкоголя. Полученные результаты позволяют устанавливать факт периодического употребления наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), а также получить информацию о количестве потребляемого алкоголя.
5. Принцип действия, функциональные и аналитические характеристики: в анализаторе используется ПЗС-технология многоканального анализа цвета и интенсивности отраженного потока света с поверхности тестовых зон реагентов. Сканирование линейное, разрешение ПЗС матрицы 2048 х 2048 пикселей, подсветка – светодиод (550нм), 17 мВт, оптика - линза "fly-eye", отклонение от референсного значения – 15 %, класс потенциального риска 2а, точность определения - 5%. Встроенный калибратор позволяет проводить самоконтроль анализатора перед каждым измерением. Время регистрации результатов анализа, включая самоконтроль прибора – менее 1 минуты. Анализатор имеет встроенную память на 100 результатов выполненных измерений.

   Принцип действия реагентов основан на иммунохроматографическом процессе, принципе конкуренции определяемого вещества и конъюгата (аналога определяемого вещества) за субстрат на полоске хроматографической бумаги. Количественный результат обеспечивается регистрацией и сравнением интенсивности окрашивания зон детекции реагента, полученной при анализе клинического образца мочи (крови), с интенсивностью окрашивания зон детекции реагента, полученной при анализе сертифицированного международного стандарта, записанного на магнитном чипе и прикрепленном на упаковке биосенсоров. Реагент предназначен для одновременного определения:

   - THC, минимально определяемая концентрация (чувствительность определения) 15 нг/мл, максимально определяемая концентрация с количественной характеристикой 75 нг/мл и свыше, AMP от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и свыше, OPI от 50 нг/мл до 600 нг/мл и свыше;

- COC от 25 нг/мл до 600 нг/мл и свыше, mAMP от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и свыше, BZO от 20 нг/мл до 600 нг/мл и свыше;
- BAR от 50 нг/мл до 600 нг/мл и свыше, MDMA от 40 нг/мл до 1500 нг/мл и свыше, MTD от 25 нг/мл до 450 нг/мл и свыше;
- COC от 25 нг/мл до 600 нг/мл и свыше, BAR от 50 нг/мл до 600 нг/мл и свыше, MTD от 25 нг/мл до 600 нг/мл и свыше;
- Синтетические аналоги каннабиноидов (спайсы), от 5 до 100 нг/мл и свыше;
- Этанол (Этилглюкуронид), от 200 до 2000 нг/мл и свыше;
- Котинин (COT), от 20 нг/мл до 500 нг/мл и свыше;
- Амфетамин (AMP, катиноны- MDPV, A-PVP, A-PHP), от 20 нг/мл до 1000 нг/мл и свыше;
- Фенциклидин (PCP), от 10 до 50 нг/мл и свыше.

6. Материалы и оборудование, используемые при проведении экспертизы:

- хроматограф газовый Маэстро МС 7820/5975 с масс-селективным детектором, хроматографическая колонка HP-5-MS, длина 30 метров, внутренний диаметр 0.25мм, толщина пленки 0.25 микрон, температурный режим: 100°C (2мин), 15°C/мин, 280°C (30мин), температура испарителя 250°C, диапазон масс 41-650;
- дозатор пипеточный одноканальный, переменного объема (100-1000µl), кат. № 476091A; фирма EppendorfResearchplus, точность определения + 5%;
- аналитический стандарт мочи (негатив) - DETECTABUSE® LIQUID CONTROL URINE, Negative (50ml) Кат. № 19227000, лот B00036, Biotechnical Diagnostics, Inc., Edgewood, NY, USA; (срок годности 2017-04);
-аналитический стандарт: DETECTABUSESTAT-SKREEN® LIQUID CONTROL URINE, STAT-SKREEN 3XCutoff CATALOG, Кат. №19470061, лот804300, Biotechnical Diagnostics, Inc., Edgewood, NY, USA; (50ml) подтвержденные значения нг/мл, (срок годности 2017-04).

| | |
|---|---|
| Delta-9-THC-COOH (THC) | 150 |
| Benzoylecgonine (COC ) | 900 |
| Phencyclidine (PCP) | 75 |
| Morphine (OPI) | 900 |
| d-methamphetamine (m-AMP) | 3000 |
| d-amphetamine (AMP) | 3000 |
| Barbiturate (secobarbital,BAR) | 900 |
| Benzodiazepine (oxazepam, BZO) | 900 |
| Methylenedioxypyrovalerone (MDPV) | 1000 |
| 3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin (MDMA) | 2000 |

| | |
|---|---|
| Methadone (MTD) | 900 |
| Synthetic cannabinoids (1-(5-fluoropentyl)-3-( 1-naphthoyl)indole) | 200 |
| Etilglucuronide (ETG) | 2000 |
| Cotinin (COT) 1000 | 900 |

- пробирки пластиковые с крышками (Falcon) для хранения мочи, объем – 15мл;
- пробирки пластиковые, типа Eppendorf, объем – 2мл;

7. Экспертиза проводится в соответствии с(со):
   - стандартной операционной процедурой № LA- 2300-11-002 "Прием и хранение лабораторных образцов" версия 002;
   - стандартной операционной процедурой № LA- 2200-11-002 "Анализ исследуемых образцов", версия 002;
   - стандартной операционной процедурой № LA- 3300-11-002 "Приготовление и идентификация стандартных растворов, калибровочных стандартов, образцов контроля качества и контроля качества разбавления", версия 002;
   - Приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.01.2006 N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ"(отбор и доставка клинических, экспертных клинических образцов мочи);
   - ГОСТ Р 51352-2013 и СОП № LA-3001-11-003 ", версия 3, «Определение заявленной точности, чувствительности, точности и специфичности реагентов иммунохроматографических».
8. Методика испытаний:
   реагенты погружались в растворы стандартного образца, содержащего выявляемые соединения в концентрациях ± 15% к минимально и максимально определяемым в моче, и аттестованные методом ГХ/МС. Инкубация и регистрация результатов исследований клинических и экспертных образцов проводилась в соответствии с инструкцией производителя, при следующих параметрах:
   - температура окружающей среды (t°) от 20 до 25°С;
   - относительная влажность воздуха – до 65%;
   - атмосферное давление – от 750 до 770 мм рт. ст. (87-107 кПа).
9. Чувствительность и точность результатов анализа, проведенных с применением анализатора и реагентов, оценивалась путем сравнения

концентраций представленных на дисплее анализатора с концентрацией выявляемых веществ, содержащихся в аналитических стандартах и аттестованных методом хроматомасс-спектрометрии (ГХ/МС) клинических образцах мочи, в минимальных и максимальных концентрациях, определяемых реагентами. Учитывалось и количество совпадений (не менее 48 из 50). Для контроля использовали аналитический стандарт мочи, не содержащий наркотических и психоактивных веществ ("negativ").

10. Воспроизводимость определялась путем сравнения полученных количественных значений независимыми испытателями лаборатории. Испытание проводили в пятидесяти повторах.
11. Определение специфичности реагентов проводили с использованием:

- аналитического стандарта DETECTABUSESTAT-SKREEN® LIQUID CONTROL URINE, содержащего определяемые реагентами соединения, который разводили аналитическим образцом мочи до минимально и максимально определяемых реагентами;
- аналитического стандарта не содержащим лекарственные соединения DETECTABUSE® LIQUID CONTROL URINE, Negative (негатив);
- аттестованных методом ГХ/МС клинических образцов мочи, содержащих определяемые реагентами соединения;
- аттестованных методом ГХ/МС клинических образцов мочи, не содержащих определяемые реагентами соединения.

12. Полученные результаты:

- проведено 450 исследований 70 образцов мочи, содержащих установленные концентрации определяемых соединений и 10 образцов мочи не содержащих определяемые соединения. Совпадение концентраций представленных на дисплее анализатора в результате проведенных исследований, выполненных независимыми испытателями лаборатории, с концентрацией выявляемых веществ, содержащихся в аналитических стандартах и аттестованных методом хроматомасс-спектрометрии (ГХ/МС) клинических образцах мочи, составило 96%.

13. Воспроизводимость определялась путем сравнения полученных количественных значений независимыми испытателями лаборатории. Испытание проводили в пятидесяти повторах.
14. Заключение и выводы:

испытания изделия, анализатор IK 200609 для химико-токсикологических исследований и реагентов диагностических (invitro) в наборах для химико-

токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609, проведенные на аттестованных клинических образцах и стандартных образцах, содержащих определяемые реагентами соединения в установленной концентрации, показали высокую эффективность (воспроизводимость и сходимость результатов), подтвердили соответствие аналитических и функциональных характеристик, заявленных производителем: заявленной чувствительности, специфичности и пределов количественного определения. Анализатор IK 200609 для химико-токсикологических исследований и реагентов диагностических (invitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 могут использоваться при проведении предварительных химико-токсикологических исследований.

Зав. кафедрой аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
главный внештатный специалист по аналитической
и судебно-медицинской токсикологии МЗ РФ,
профессор Б.Н. Изотов

Доцент кафедры аналитической токсикологии.
фармацевтической химии и фармакогнозии,
к.фарм.н. Т.И. Бурыкина

Заведующий
судебно-химическим отделением
к.фарм.н. Ю.В. Кислун

Доцент кафедры
аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
д.м.н. Н.В. Садикова

Доцент кафедры
аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
к.тех.наук А.Е.Носырев

Кафедра аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Минздрава России, 119991 г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.

12 апреля 2016

**АКТ**

соответствия (несоответствия) анализатора IK 200609 для химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года (далее – анализатор) и реагентов диагностических (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках:

- Приказа Минздрава России от 18.12.2015N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390);

- Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам" (зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480);

- Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений

в отдельные законодательные акты Российской Федерации", № от " 05 " апреля 2016 г.

Составлен: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, кафедрой аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии.

Полномочия на проведение работ по испытаниям (экспертизы): лицензия на медицинскую деятельность от "13" февраля 2014г. № ФС-99-01-008794 сроком действия бессрочно, свидетельство о государственной аккредитации Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки № 0412 от 29 января 2013г.

1. В период с "31" марта 2016 года по "07" апреля 2016 года на кафедре аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ИПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова проведена экспертиза соответствия анализатора IK 200609 для химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года (далее – анализатор) и реагентов диагностических (invitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающихинтоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках Приказа Минздрава России от 18.12.2015 N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390), Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам"(зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480), Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также

образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

2. **Заключение**:

а) Анализатор IK 200609 для химико-токсикологических исследований (далее – анализатор), в комплекте с реагентами диагностическими (in vitro) в наборах, для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее реагенты), обеспечивает определение всего перечня соединений заявленных производителем в соответствии с указанными изготовителем аналитическими и функциональными характеристиками (чувствительности, специфичности и пределами количественного определения) и соответствует требованиям национальных стандартов;

б) Анализатор и реагенты полностью соответствуют требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках Приказа Минздрава России от 18.12.2015 N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390), Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам"(зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480), Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в

рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", согласно настоящей программе испытаний.

Приложения:

а) Программа проведения экспертизы соответствия (несоответствия) анализатора IK 200609 для химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года (далее – анализатор) и реагентов диагностических (invitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках ПриказаМинздрава России от 18.12.2015 N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390), Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам"(зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480), Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", № от " 28 " марта 2016 г.

б) Протокол проведения экспертизы соответствия (несоответствия) анализатора IK 200609 для химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года

(далее – анализатор) и реагентов диагностических (invitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 IK 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследованиях в рамках ПриказаМинздрава России от 18.12.2015 N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)" (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2016 N 41390), Приказа Минздрава России от 29.01.2016 N 39н "Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. N 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам"(зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 N 41480) , Приказа Минздрава России от 6 октября 2014 г. N 581н г. Москва "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ" и возможности применения при проведении химико-токсикологических исследований в рамках Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", № 01 от "06 " апреля 2016 г.

Руководитель работы:

зав. кафедрой аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
главный внештатный специалист по аналитической
и судебно-медицинской токсикологии МЗ РФ,
профессор

Б.Н. Изотов

Ответственный исполнитель:
доцент кафедры аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
к.фарм.н.

Т.И. Бурыкина

Заведующий
судебно-химическим отделением
к.фарм.н.

Ю.В. Кислун

Доцент кафедры
аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
д.м.н.

Н.В. Садикова

Доцент кафедры
аналитической токсикологии,
фармацевтической химии и фармакогнозии,
к.тех.наук

А.Е.Носырев