



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 ИК 200609 и
реагентов диагностических R1 ИК
200609 для проведения
предварительных химико-
токсикологических исследований**

Руководителям медицинских
организаций, специалистам,
членам Ассоциации ФЛМ,
занятым 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 ИК 200609 и реагентов диагностических R1 ИК 200609 для проведения предварительных химико-токсикологических исследований.

Центральной химико-токсикологической лабораторией при кафедре аналитической и судебно-медицинской токсикологии факультета последиplomного 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 ИК 200609 и реагентов диагностических R1 ИК 200609 для предварительных химико-токсикологических исследований.

Согласно результатам выполненной работы анализатор ИК 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 ИК 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.

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



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 ИК 200609 для предварительных химико-токсикологических исследований, регистрационное удостоверение №ФЗ 2010/07075 от 04 июня 2010 года и реагентов диагностических (in vitro) в наборах R1 ИК 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

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 ИК 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 ИК 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 51333.2-2008, ГОСТ Р 51333.2-2008, ГОСТ Р 51333.3-2008, 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 ИК 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 ИК 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 ИК 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 ИК 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 ИК 200609, серийный номер sn 0132, 1 штука;
 - реагенты диагностические (invitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение R1 ИК 200609:
- 1) THC от 15 нг/мл до 75 нг/мл и выше,
AMP от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и выше,
OPI от 50 нг/мл до 600 нг/мл и выше,
лот: 16030038, годен до 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
- 2) СОС от 25 нг/мл до 600 нг/мл и выше,
mAMP от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и выше,
BZO от 20 нг/мл до 600 нг/мл и выше,
лот: 16020009, годен до 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
- 3) BAR от 50 нг/мл до 600 нг/мл и выше,
MDMA от 40 нг/мл до 1500 нг/мл и выше,
MTD от 25 нг/мл до 450 нг/мл и выше,
лот: 16030033, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
- 4) Синтетические аналоги каннабиноидов (спайсы) от 5 до 100 нг/мл и выше,
лот: 15120004, годен до: 2018-01, 50 штук, 1 упаковка.
- 5) Этанол (этилглюкуронид) от 200 до 2000 нг/мл и выше,
лот: 16020003, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.
- 6) Котинин (COT) от 20 нг/мл до 500 нг/мл и выше,
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 выше, лот: 16020001, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.

8) Фенциклидин (РСР) от 10 до 50 нг/мл и выше,
лот: 16020004, годен до: 2018-04, 50 штук, 1 упаковка.

9) СОС от 25 нг/мл до 600 нг/мл и выше
ВАР от 50 нг/мл до 600 нг/мл и выше
МТД от 25 нг/мл до 600 нг/мл и выше,
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 x 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:

- ТНС, минимально определяемая концентрация (чувствительность определения) 15 нг/мл, максимально определяемая концентрация с количественной характеристикой 75 нг/мл и выше, АМР от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и выше, ОРІ от 50 нг/мл до 600 нг/мл и выше;

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

6. Материалы и оборудование, используемые при проведении экспертизы:

- хроматограф газовый Маэстро MC 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-Methylenedioxy-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 $\pm 15\%$ 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°C;

- 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 повторях.

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 повторях.

14. Заключение и выводы:

испытания изделия, анализатор ИК 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. Буркина

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 ИК 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 ИК 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 ИК 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 ИК 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследований 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 ИК 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 ИК 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 исследований 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 ИК 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 ИК 200609 (далее – реагенты), заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследований 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", № от " 28 " марта 2016 г.

б) Протокол проведения экспертизы соответствия (несоответствия) анализатора ИК 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 ИК 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", № 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