



**ГБУЗ «Московский научно-практический центр наркологии ДЗМ»
Референс-центр по мониторингу потребления ПАВ (филиал)
Химико-токсикологическая лаборатория**

Проведение предварительных химико-токсикологических исследований с учетом требований текущего законодательства

**к.фарм.н.
Петухов Алексей Евгеньевич**

**Москва
2 октября 2019 г.**



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Приказ Минздрава России от 06.10.2014 г. № 581н «О порядке проведения профмедосмотров обучающихся в образовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления Нси ПВ».

- Предварительные ХТИ проводятся с использованием методов иммуноферментного или иммунохимического анализа, исключающих визуальную оценку результатов
- При получении отрицательных результатов предварительных ХТИ профилактический медицинский осмотр считается завершённым

Письмо Минздрава России от 01.04.15 № 14-2/10/2-916 (об использовании Методических рекомендаций от ассоциации «ФедЛаб») – конкретизация перечня веществ



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Приказ Минздрава России от 15.06.2015 г. № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования **водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)**».

- определение наличия психоактивных веществ в моче (при выявлении врачом-психиатром-наркологом симптомов и синдромов заболевания (состояния), являющегося медицинским противопоказанием к управлению транспортными средствами)



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Приказ Минздрава России от 30.12.2015 №1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка **диспансерного наблюдения** за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ».

- определение наличия психоактивных веществ в моче;
- исследование уровня психоактивных веществ в моче или исследование уровня психоактивных веществ в крови (при положительном результате определения психоактивных веществ в моче)



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Приказ Минздрава России от 29.01.2016 г. № 39н «Об утверждении порядка прохождения работниками транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 ФЗ от 09.02.2007г. № 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».

- Химико-токсикологические исследования образца биологического объекта в обязательном порядке проводятся на следующие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги: опиаты, растительные и синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катиноны, кокаин и метадон
- Предварительные ХТИ проводятся иммунохимическими методами, исключающими визуальную оценку результатов предварительных ХТИ, не позднее 2 часов с момента отбора пробы биологического объекта
- При получении отрицательных результатов предварительных ХТИ медицинский осмотр считается завершенным



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)».

- предварительные исследования иммунохимическими методами с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой
- Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на месте отбора биологического объекта (мочи), в клиничко-диагностической лаборатории или в химико-токсикологической лаборатории не позднее 2 часов с момента отбора биологического объекта (мочи)
- По окончании первого этапа химико-токсикологического исследования в случае отсутствия в пробе биологического объекта (моче) наркотических средств ... второй этап химико-токсикологического исследования не проводится



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Приказ Минздрава России от 25.11.2016 г. № 441н «О порядке проведения мед. освидетельствования на наличие мед. противопоказаний к владению оружием и ХТИ наличия в организме человека НС, ПВ и их метаболитов».

- Предварительные химико-токсикологические исследования иммунохимическими методами с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой
- Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся в срок не позднее 24 часов
- Химико-токсикологическое исследование в обязательном порядке проводится на следующие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги: опиаты, растительные и синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катиноны, кокаин и метадон, бензодиазепины, барбитураты. Химико-токсикологическое исследование проводится на иные вещества, которые могут повлечь неблагоприятные последствия при деятельности, связанной с источником повышенной опасности.



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Приказ Минздрава России от 22.12.2016 г. № 988н О порядке выдачи справки об отсутствии у работников...имеющих **доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам**...заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.

- определение наличия психоактивных веществ в моче



Химико-токсикологические исследования. Основные приказы Минздрава России

Постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2013 г. № 565 «Об утверждении положения о военно-врачебной экспертизе»

- исследование биологических жидкостей организма человека на основные группы наркотических средств, психотропных веществ и их аналогов (опиаты, каннабиноиды, амфетамины, кокаин, барбитураты, метадон, фенциклидин) в обязательном порядке проводится для граждан, не проходящих военную службу (приравненную службу) и поступающих на военную службу (приравненную службу) по контракту, граждан, поступающих в мобилизационный людской резерв, а также граждан, поступающих в военно-учебные заведения (учебные заведения)



Изменения в приказах Минздрава 344н и 581н.

- Предварительные ХТИ в обязательном порядке проводятся на следующие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги: опиаты, **каннабиноиды**, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катиноны, кокаин, метадон, бензодиазепины, барбитураты и **фенциклидин**
- Предварительные ХТИ для выявления наличия в организме человека веществ, указанных в абзаце первом настоящего пункта, проводятся иммунохимическими методами, исключая визуальную оценку результатов предварительных ХТИ, **одновременно на все вещества** и не позднее 2 часов с момента отбора пробы биологического объекта с применением анализаторов, **обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов** предварительных ХТИ путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой



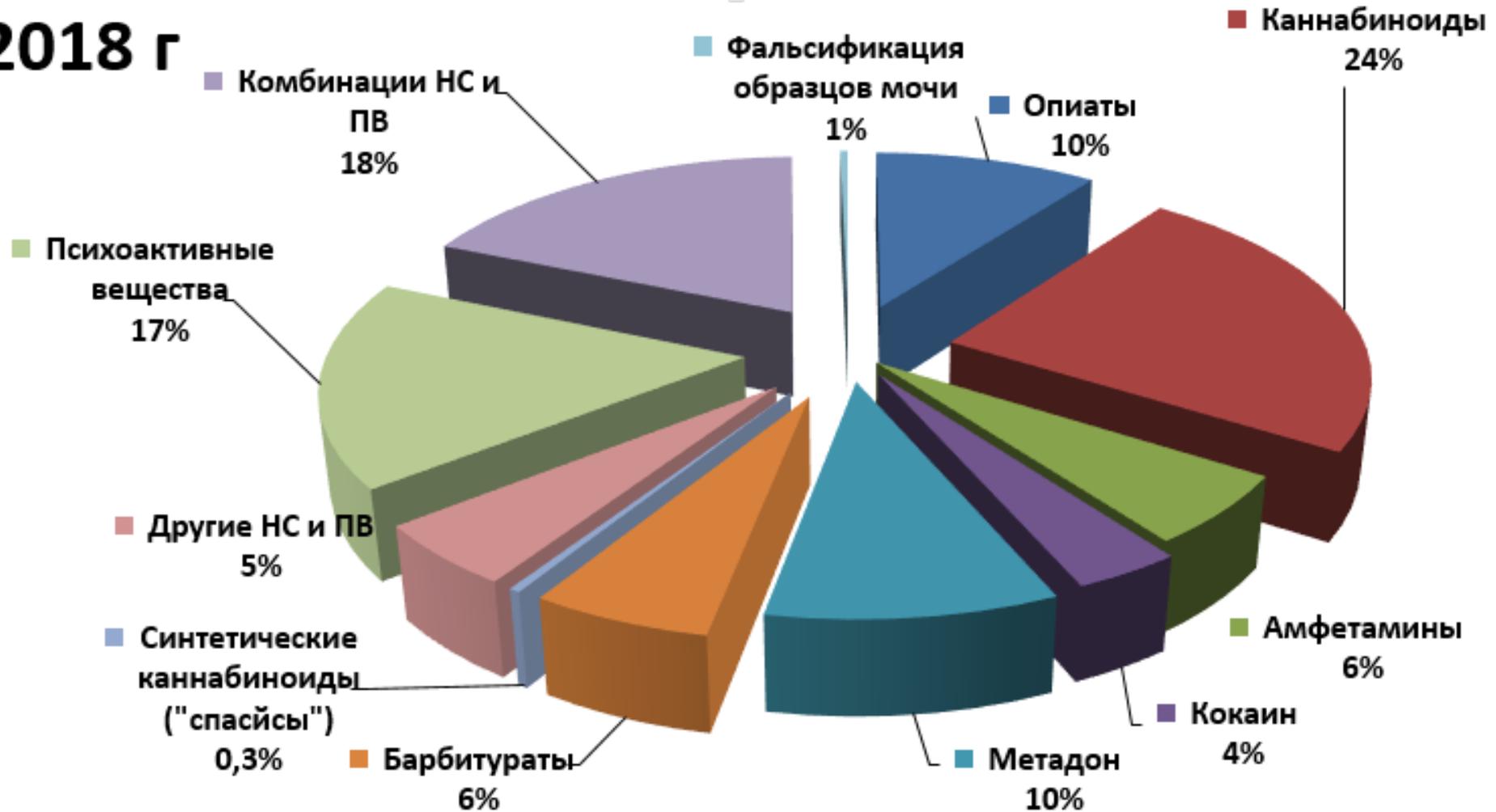
Изменения в приказах Минздрава 344н и 581н.

- В случае наличия у врача-психиатра-нарколога, осуществляющего профилактический медицинский осмотр, достаточных оснований полагать, что обучающийся находится в состоянии наркотического опьянения либо потребил наркотическое средство или психотропное вещество без назначения врача либо новое потенциально опасное психоактивное вещество, биологический объект (моча) направляется в химико-токсикологическую лабораторию для проведения подтверждающего ХТИ вне зависимости от результатов предварительных ХТИ
- В случае выявления в ходе обследования врачом-психиатром-наркологом у освидетельствуемого симптомов и синдромов заболевания (состояния),..., и (или) определения наличия психоактивных веществ в моче по результатам исследований,, и (или) определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови в концентрации, превышающей 1,2 % концентрации всех изоформ трансферрина, ..., освидетельствуемый направляется на медицинское обследование, проводимое в специализированной медицинской организации



Статистические данные ХТЛ МНПЦН за 2018 г.

2018 г



Химико-токсикологические исследования. Предварительные иммунохимические методы.

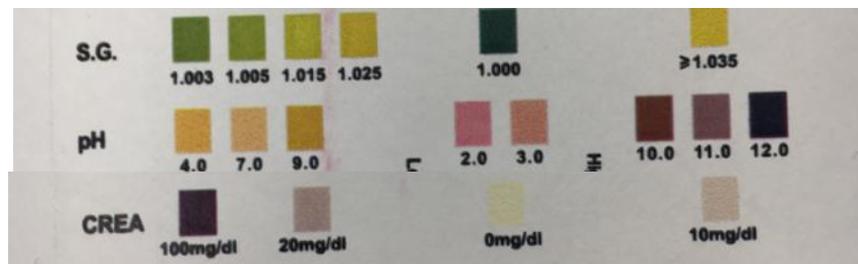


Тест-контейнер Мульти-10 для определения наркотических веществ в моче



Образец мочи с а-ПВП:
Тест на катиноны положителен

Добавлен новый тест – Катиноны (МДПВ, а-ПВП) («Соли»)



Цветная шкала для оценки основных параметров мочи (при визуальной детекции):
pH, уд.вес, креатинин

РУ Минздрава № РЗН 2018/7228
от 05.06.2018



Тест-контейнер Мульти-10 для определения наркотических веществ в моче

Снижение количества ложноположительных результатов (за счет кросс-реактивности и чувствительности) при проведении предварительных ХТИ минимизирует затраты проведения подтверждающих ХТИ



Ложноположительное срабатывание тест-полосок. Кросс-реактивность.

| Тест на: | Влияние лекарств. Ложное срабатывание теста на лекарства: |
|----------------|--|
| Опиаты | Офлоксацин, Левофлоксацин, Карбамазепин (Финлепсин)? |
| Каннабиноиды | Эфаверенз (Стокрин, при ВИЧ), Абакавир (Зиаген, при ВИЧ), Кетоконазол (Низорал), некоторые БАДы? |
| Метамфетамин | Амиксин (Тилорон), Ранитидин, Мебеверин, Орнидазол, Эзомепразол Мефедрон |
| МДМА (Экстази) | Мебеверин, Эреспал (Фенспирид)* - только для тестов Фактор-Мед и T&D inn. |
| Амфетамин | Фенибут |
| Метадон | Димедрол, Трамадол |
| Кокаин | Прокаин |
| Фенциклидин | Трамадол |



Проблема повышенной чувствительности тест-полосок.

Повышенная чувствительность (более низкий порог детекции) тест-полосок приводит:

- к увеличению случаев *получения ложноположительных результатов*
- к увеличению случаев *недооткрытия* веществ подтверждающими методами

Классические примеры проблемных тестов:

Тест на морфин,

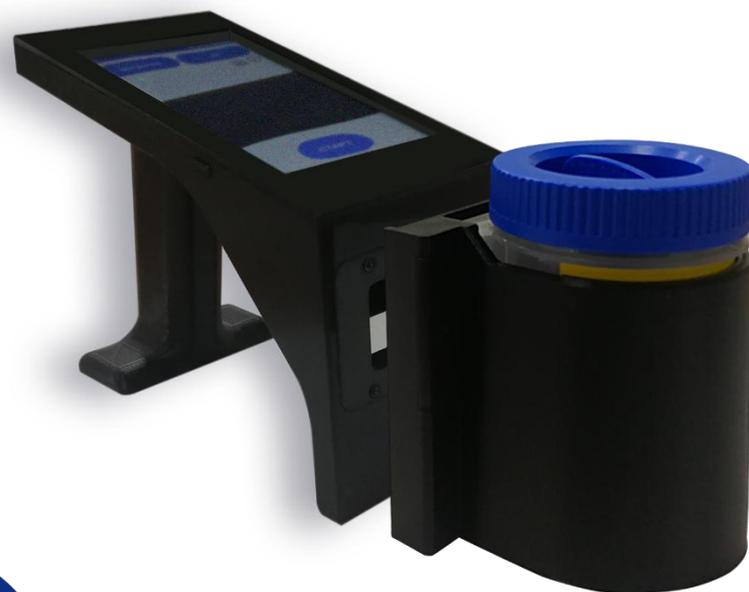
Тест на барбитураты

Влияние продуктов питания (изделий с маком, содержащих морфин в малых количествах) и отсроченного приема разовой дозы общедоступного фенотал-содержащего лекарственного препарата

Решение проблемы (актуально при массовых тестированиях) – повысить порог детекции для тестов: **тест на барбитураты – до 1000-2000 нг/мл, тест на морфин – до 1000 нг/мл (в США порог составляет 2000 нг/мл)**



**Считывание результата на анализаторе «Сармат СВ»,
обеспечивающим предварительную количественную
оценку.**



 **сармат СВ[®]**

- **Регистрационное удостоверение Росздравнадзора от
06.09.2019 г . № РЗН 2019/8881**



Считывание результата на анализаторе «Сармат СВ», обеспечивающим предварительную количественную оценку.

- Работа с беспроводными NFC метками
- Совместимость с различными расходными материалами (тест-системы «Нарколаб» и «Абон», тест-кассеты «WondFo»)
- Портативный, без использования компьютера
- Печать результатов на беспроводном принтере
- Шифрование баз данных
- Различные пользовательские настройки





Благодарю за внимание!

Химико-токсикологическая лаборатория
Референс-центра по мониторингу потребления ПАВ
Москва, Симферопольский бульвар, 6/1
+7 499 619 60 49
refcenter@narcologos.ru