

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

ТЕСТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В МОЧЕ

ПРОИЗВОДСТВА ООО «ФАКТОР-МЕД»

В химико-токсикологической лаборатории МНПЦ наркологии в июне 2015 года проведены технические испытания тестов для анализа наркотических средств в моче производства ООО «ФАКТОР-МЕД», поставленные в Центр согласно заключенным контрактам поставки по итогам проведения торгов в период 2014-2015 гг.

Технические испытания проводились специалистами в области аналитической диагностики наркотических средств в биожидкостях - сотрудниками химико-токсикологической лаборатории МНПЦ наркологии: заведующим лаборатории Смирновым А.В., врачами КЛД Пядушкиной М.В., Петуховым А.Е., фельдшерами-лаборантами Мордвиновой В.М., Жестовским-Агаповым В.И.

На испытания были отобраны следующие наименования изделий производства ООО «ФАКТОР-МЕД»:

- Набор полосок иммунохроматографических для одновременного выявления десяти наркотических соединений в моче (морфин, кокаин, марихуана, амфетамин, метамфетамин, бензодиазепин, метадон, барбитураты, МДМА, ТАД) «ИХА-10-Мульти-Фактор», серия № 280515, годен до 05.2017,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления барбитуратов в моче «ИХА-Барбитураты-Фактор», серия 090914, годен до 09.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека кокаина «ИХА-Кокаин-Фактор», серия № 041014, годен до 10.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека метадона «ИХА-Метадон-Фактор», серия № 071014, годен до 10.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека МДМА «ИХА-МДМА-Фактор», серия № 040914, годен до 10.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека амфетамина «ИХА-Амфетамин-Фактор», серия № 030914, годен до 09.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека морфина «ИХА-Морфин-Фактор», серия № 050914, годен до 09.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека каннабиноидов «ИХА-Марихуана-Фактор», серия № 020914, годен до 09.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека бензодиазепаина «ИХА-Бензодиазепин-Фактор», серия № 080914, годен до 10.2016,

- Полоска иммунохроматографическая для выявления в моче человека метамфетамина «ИХА-Метамфетамин-Фактор», серия № 020914, годен до 10.2016.

Исследования проводились на образцах мочи, доставленных в химико-токсикологическую лабораторию из Филиалов (наркологических диспансеров) МНПЦ наркологии, отбиравшейся при проведении тестирования учащихся города Москвы на наличие наркотических средств.

Цель испытаний: проверка соответствия изделий производства ООО «ФАКТОР-МЕД» следующим действующим Национальным законодательным и нормативным документам в части требований соблюдения основных нормированных технических характеристик изделия и упаковки, эксплуатационных характеристик работы изделия, безопасности и эффективности изделия:

- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации (введен 01.01.2015),

- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний (введен 01.01.2015),

- ГОСТ Р 15.013-94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия (введен -01.01.1995),

а также соответствие испытываемых изделий основным нормированным техническим характеристикам (спецификациям) аналогичной продукции, поставляемой в Российскую Федерацию другими изготовителями.

В результате технических испытаний получены результаты, свидетельствующие о неудовлетворительном качестве изделий производства ООО «ФАКТОР-МЕД» по целому ряду основных параметров и технических характеристик.

1. Упаковка тестов.

Отсутствие насечек на упаковке из фольги «ИХА-Кокаин-Фактор», серия № 041014, что не позволяет извлечь тест обычным доступным способом (Фото 1).

Фото 1.



2. Внешний вид тестов.

2.1. Размеры тестов.

Не выдержаны основные размеры для всех тестов различных наименований. Особенно выражены данные несоответствия у тестов «ИХА-Барбитураты-Фактор», серия № 090914 (Фото 2).

Фото 2.



2.2. Отслоение фрагментов композиционных материалов.

При вскрытии упаковок иногда отмечается отслоение бумажных или пластиковых композиционных составляющих теста (Фото 3).

Фото 3.



2.3. Поломка тестов.

При вскрытии по насечкам упаковок тестов периодически извлекаются сломанные пополам тесты. Особенно часто такое несоответствие качеству изделий зафиксировано у тестов «ИХА-Барбитураты-Фактор», серия 090914 (Фото 4).

Фото 4.



3. Основные аналитические характеристики тестов.

3.1. Воспроизводимость результатов исследований.

Тесты одинаковых наименований одной и той же серии зачастую не имели воспроизводимости результатов тестирования: результаты были прямо противоположны при исследовании одного и того же образца мочи!!! Наибольшее отсутствие воспроизводимости результатов наблюдалось у тестов «ИХА-10-Мульти-Фактор», серия № 280515. Причем, такие абсолютно противоречивые результаты были получены даже на тех тестах, которые были упакованы в одной коробке № 25.

Вопиющие результаты исследования пятью «одинаковыми» тестами «ИХА-10-Мульти-Фактор» из одной упаковочной коробки, проведенные на образце мочи № Ф-1377, представлены на Фото 5.

Из 5-и параллельных исследований тестов Мульти-10 получены следующие результаты:

тест на метадон – четко положителен на 2-х тестах, четко отрицателен на 3-х тестах,

тест на барбитураты - четко положителен на 3-х тестах, четко отрицателен на 2-х тестах,

только на одном из пяти тесте Мульти-10 – тест на барбитураты и тест на метадон были одинаково отрицательны, на остальных четырех тестах – вразнобой,

тест на бензодиазепины был положителен на всех 5-и тестах Мульти-10.

При подтверждающих исследованиях методом газовой хромато-масс-спектрометрии в этом образце мочи был обнаружен лишь фенобарбитал в концентрации 940 нг/мл и парацетамол.

Фото 5.



На Фото 6 представлены эти же 5 тестов Мульти-10 при исследовании образца мочи № Ф-1377, наряду с одинарными тестами на метадон производства «Креатив-МП» (результат отрицательный), тестами на барбитураты производства «Абон» (результат положительный), тестами на метадон производства «ФАКТОР-МЕД» (оба теста положительные).

Фото 6.



Также противоречивый результат тестирования несколькими тестами Мульти-10 с образцом мочи № Ф-1327 представлен на Фото 7.

Метадон положителен на 2-х тестах Мульти-10 и на 1 одинарном тесте, отрицателен на 1 тесте Мульти-10. При подтверждающих исследованиях методом газовой хромато-масс-спектрометрии в этом образце мочи ничего не обнаружено.

Фото 7.



На Фото 8 приведена аналогичная противоречивая ситуация теста на метадон с образцом мочи № Ф-1408.

Фото 8.



На Фото 9 то же самое, только уже с одинарным тестом «ИХА-Метадон-Фактор», серия № 071014, при испытании на образце мочи № Ф-

1377 – тест дает ложноположительный результат. Рядом для сравнения тест производства «Креатив-МП», который показывает истинно отрицательный результат.

Фото 9.



3.2. Ложноположительные реакции (кросс-реактивность).

Тест на МДМА («Экстази») производства «ФАКТОР-МЕД» дает ложное срабатывание на распространенное в детской практике противокашлевое лекарственное средство Фенспирид («Эреспал»), в отличие от тестов других изготовителей.

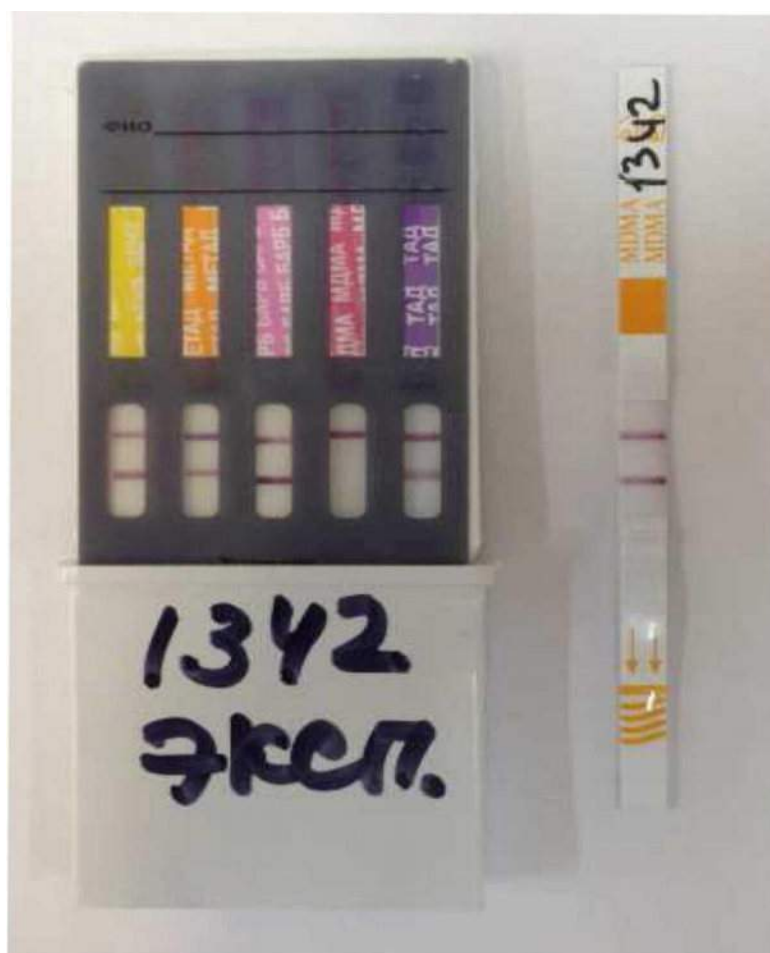
При тестировании учащихся школ г. Москвы на наркотики в 2014-2015гг тестами производства «ФАКТОР-МЕД» в 28 случаях зафиксировано ложноположительное срабатывание теста на МДМА. При этом, подтверждающими методами ХТИ МДМА ни разу не был обнаружен, во всех этих случаях обнаруживался Фенспирид.

На Фото 10 и Фото 11 в качестве иллюстрации представлено ложное срабатывание теста на МДМА производства «ФАКТОР-МЕД» на образцах мочи Ф-1325 и Ф-1342, содержащих Фенспирид. В качестве сравнения приложены теста на МДМА производства «Авон» с отрицательными результатами на этих же образцах мочи.

Фото 10.



Фото 11.

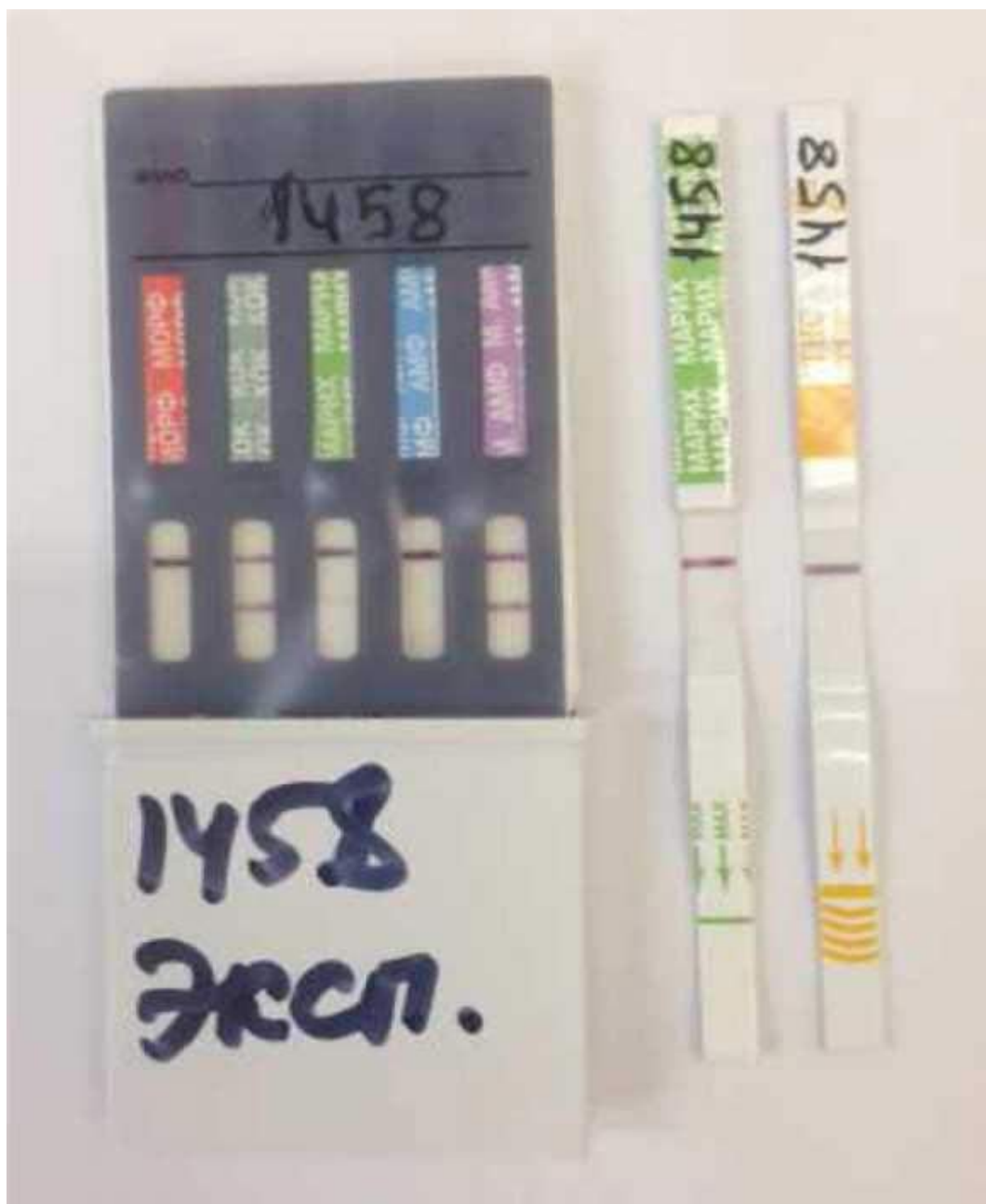


3.3. Чувствительность.

Проверялась чувствительность тестов на Марихуану. Заявленный изготовителем порог срабатывания (Cut-off) для этого теста имеет значение 50 нг/мл для А9-ТГК-СООН. Не все тесты на Марихуану производства «ФАКТОР-МЕД» обеспечивали должную чувствительность анализа при сравнительных исследованиях на контрольном материале производства ф. «Abbott», содержащий 50 нг/мл А9-ТГК-СООН в моче, а также при исследованиях с концентрациями +25% и -25% от этой величины.

На Фото 12 приведен отрицательный результат теста на Марихуану в составе теста Мульти-10 на образце мочи № Ф-1458, в то время как при подтверждающих исследованиях концентрация А9-ТГК-СООН составила более 135 нг/мл.

Фото 12.



Заключение:

Технические испытания тестов производства ООО «Фактор-Мед» для анализа наркотических средств в моче проведены по основным параметрам действующих нормативных документов, применяемых к данному виду изделий медицинского назначения.

В результате испытаний установлено несоответствие данных тестов практически всем техническим и эксплуатационным характеристикам, ввиду крайне низкого качества изготовления изделий и отсутствия должного контроля для готовой продукции.

Зафиксированы случаи абсолютной недопустимости к применению поставляемых изделий в части воспроизводимости результатов исследований.

В случаях некачественного изготовления тест-систем получение некорректных результатов при массовых тестированиях учащихся на наличие в организме наркотических средств может повлечь за собой многочисленные нежелательные последствия и ставить под сомнение дальнейшее использование современных, доступных, качественных и эффективных методов диагностики.

Заведующий химико-токсикологической
лаборатории ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»

Смирнов А.В.

02.07.2015