

**Организация
работы лаборатории
на примере ХТЛ МНПЦ наркологии
г. Москвы**

Смирнов А.В.



Химико-токсикологическая лаборатория МНПЦ наркологии

- **Создана** во исполнение решения Моссовета от 11 августа 1987 на базе Наркологической больницы № 17 г. Москвы.
- **Основные задачи:** проведение химико-токсикологических исследований образцов биожидкостей с выдачей заключений в соответствии с установленным порядком:
 - 1) образцов мочи на наличие наркотических средств, психотропных и других токсических веществ,
 - 2) образцов крови и мочи на содержание алкоголя и суррогатов алкоголя.



Кто занимается химико-токсикологическими исследованиями с целью выявления наркотических веществ в биологических образцах

- Наркологическая служба Министерства здравоохранения и социального развития РФ
- Бюро судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения и социального развития РФ
- Токсикологические центры в специализированных лечебных учреждениях
- Ведомственные подразделения и лаборатории:
 - ✓ ФСКН Российской Федерации (ФСКН по г.Москве имеет лицензию на проведение медицинского освидетельствования)
 - ✓ МВД Российской Федерации
 - ✓ Министерство обороны Российской Федерации
 - ✓ ФСБ Российской Федерации (институт криминалистики)
 - ✓ Министерство юстиции Российской Федерации
 - ✓ Следственный комитет Российской Федерации



ХТЛ

Основные факторы:

- Наличие современного оборудования,
- Регулярное финансирование приобретения расходных материалов,
- Принципы организации проведения ХТИ,
- Кадры ХТЛ,
- Лабораторно-информационная система,
- Методическое обеспечение,
- Контроль качества лабораторных исследований,
- Наличие разрешительных документов, лицензий,
- Аттестация лаборатории



Химико-токсикологическая лаборатория МНПЦН

Поступление биологических жидкостей в ХТЛ:

- 8 кабинетов наркологических экспертиз ОМОСО МНПЦ наркологии;
- 80 медицинских учреждений г.Москвы;
- 36 наркологических отделений МНПЦ наркологии;
- 34 военных комиссариата г.Москвы (с отбором образца мочи в ХТЛ)
- обращения частных лиц



Штат ХТЛ МНПЦН

- Заведующий ХТЛ – 1
- Врачи КЛД – 13
- Фельдшера-лаборанты – 19
- Санитарки – 10

В штате ХТЛ – 6 кандидатов наук,
в течение года сотрудниками ХТЛ МНПЦН
публикуется около 10 научных работ

Кадровая проблема по врачам КЛД ХТЛ



График работы ХТЛ МНПЦН, сроки выполнения исследований

График работы:

в будние дни, в 2 смены, с 8.00 до 22.00

В ХТЛ функционирует 1 круглосуточный пост

Сроки проведения исследований на наркотики:

- Около 80% образцов мочи- 2-3 дня
- Около 15% – до 5 дней

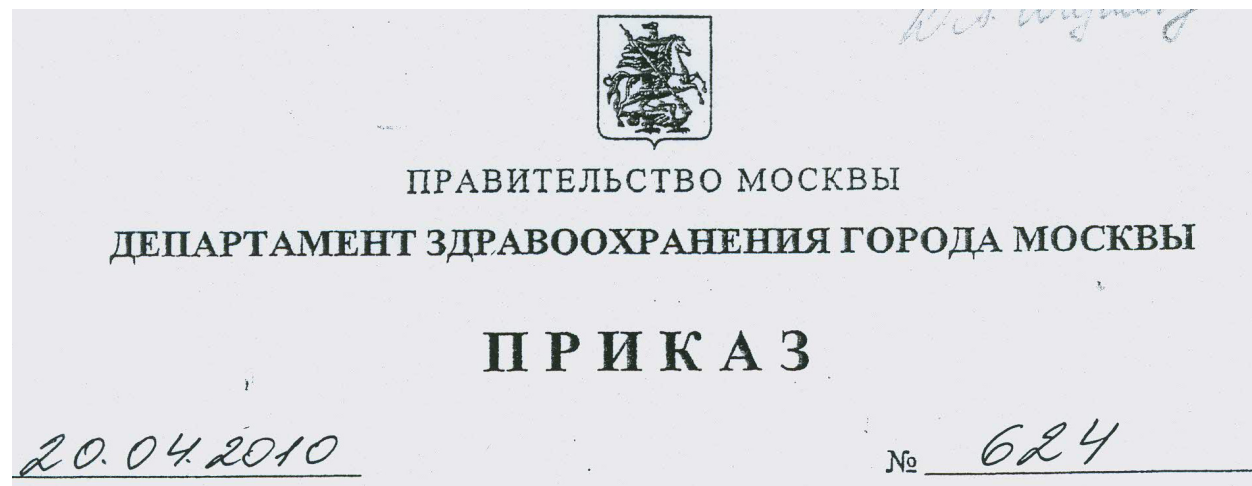
При необходимости проводятся неотложные исследования (Cito!)

Сроки проведения исследований на алкоголь:

- в течение 1-24 часов



О сроках проведения ХТИ



ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Установить максимальный срок для получения результатов химико-токсикологических исследований при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения водителей транспортных средств в учреждениях здравоохранения Департамента здравоохранения города Москвы равный 16 рабочим дням.



**Количество образцов мочи в 2012 г.
для анализа на НС, ПВ и ПАВ - 24564**

Кабинеты ОМОСО МНПЦН	19414 (в т.ч.: 1110 по л/з платно, 2865 водителей ТС)
Военкоматы (прием в ХТЛ)	1147
Мед. учреждения г. Москвы	3543
Отделения МНПЦН	460
Платные (прием в ХТЛ)	19



Количество образцов крови, мочи в 2012г. для анализа на алкоголь - 25096

- **Количество образцов крови для анализа на алкоголь и суррогаты алкоголя (для медицинских учреждений г. Москвы)
– 23986**
- **Количество образцов мочи для анализа на алкоголь (платные из каб. ОМОСО)
– 1110**



Статистика ХТЛ по обнаружению НС, ПВ и ПАВ в 2012 году

Число освидетельствованных на НС, ПВ, ПАВ (кроме алкоголя)	24564 (в т.ч. 2865 акта)
Число освидетельствованных, у которых обнаружено:	15907 (64,8%)# (1129 акта)
- Опиаты	5191 (32,6%) (актов 74)
- Каннабиноиды	2520 (15,8%) (актов 470)
- Амфетамины	779 (4,9%) (актов 85)
- Кокаин	37+219 в смеси (1,6%)(акт 6+31см)
- Барбитураты	324 (2,0%) (актов 12)
- Метадон	216+900 в смеси (7,0%) (актов 26+52см)
- Фенциклидин	-
- Другие наркотики	155 (1,0%) (актов 44)
- ПАВ (в т.ч. лекарства)	1490 (9,4%) (актов 70)
- Органические растворители	130 (0,8%)
- Комбинации НС и ПВ	3858 (24,3%) (актов 239)
- Фальсификация образцов мочи	88 (0,6%) (актов 31)



Выявление новых НС, ПВ и ПАВ в моче

**За последние годы обнаруживаются
следующие «новинки»:**

- Произв. Катинона и др. новые психостимуляторы (около 35 веществ)
- Синтетические Каннабиноиды (JWH, HU, CP, Пинака, Фубинака, и др.)



Отбор образца мочи. Измерение температуры. Опечатывание флакона.





Опечатывание чемоданов-укладок

Дата Доставки	№ пломбы ХТЛ / ОМОСО
1/2	0008256
2/3	0008257
3/4	0008258
6/7	0008259
7/8	0008260
8/9	0008261
9/10	0008262
10/11	0008263





Расписка при отборе образца мочи

Справка.

Я Мурин Юри Михайлович
(фамилия, имя, отчество полностью - заполняется освидетельствуемым)

настоящим подтверждаю, что:

- 1) для сбора мочи мне был предоставлен запечатанный флакон с ненарушенной контрольной лентой вскрытия;
- 2) флакон с собранной мочой передан мною медицинскому работнику, после чего сразу же был оклеен лентой с номером 5698 с моей росписью и моём присутствии.
(заполняется освидетельствуемым)

15.01.12 03²⁰
(время и дата полностью - заполняется освидетельствуемым)

Врач Зубарев
(фамилия, инициалы и подпись врача, проводившего освидетельствование)

Заполненная справка прикрепляется ко второму экземпляру акта (протокола) медицинского освидетельствования.





Поступление образца биожидкости в ХТЛ

- Видеорегистрация и фоторегистрация при приеме

Проблема:

Что делать с образцом, поступившим с нарушением целостности упаковки?

Принимать в работу?





Поступление образца биожидкости в ХТЛ





Результат ХТЛ при выявлении факта фальсификации образца мочи при отборе

**«Фальсификация образца мочи при отборе (подлог мочи).
Температура мочи при приеме измерена в течение 3-х минут после отбора и составила 27,9 °С.**

Основание для вынесения данного заключения - Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.01.2006 г. № 40 Приложение №2 (температура свежесобранной мочи измеряется не более чем через 4 минуты после отбора, в норме температура находится в пределах 32,5 - 37,7 °С).»

.....

Зав. ХТЛ _____

Оформление результата - после проведения ХТИ.



Используемые методы исследований в практике ХТЛ МНПЦН

Предварительные (скрининговые) иммунохимические методы

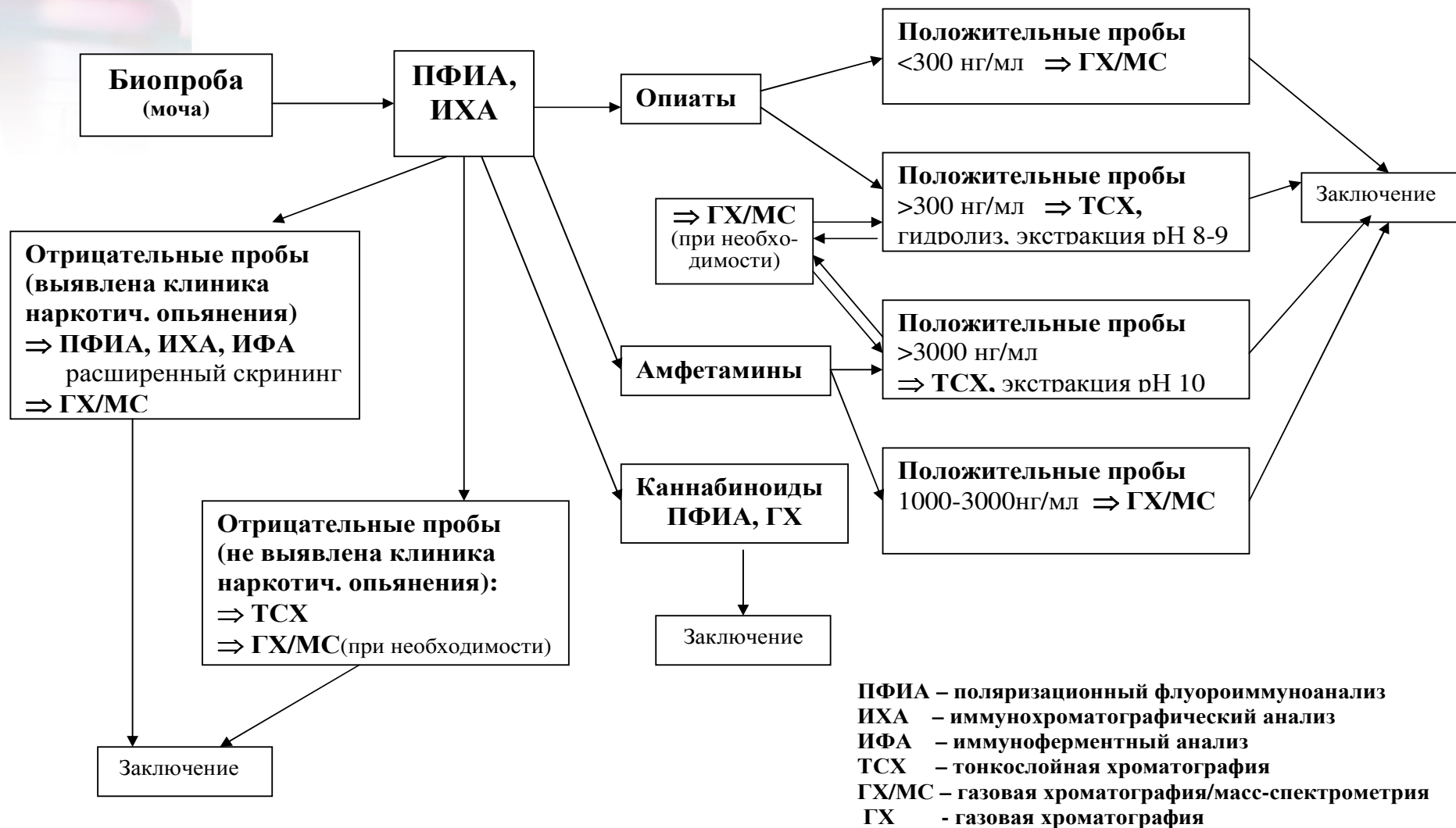
- Иммунохроматографический метод (ИХА, Gold sol-based lateral flow immunochromatography).
- Иммуноферментный метод (ИФА, ELISA-Enzyme-linked immunosorbent assays) – не используется.
- Поляризационный флуороиммунный метод.

Подтверждающие методы

- Метод газовой хроматографии с масс-селективным детектированием (GC-MS, GC-MS-MS)
- Метод жидкостной хроматографии с масс-селективным детектированием (HPLC-MS-MS).
- Метод газовой хроматографии (GC-FID, GC-NPD)
- Тонкослойная хроматография (TLC).



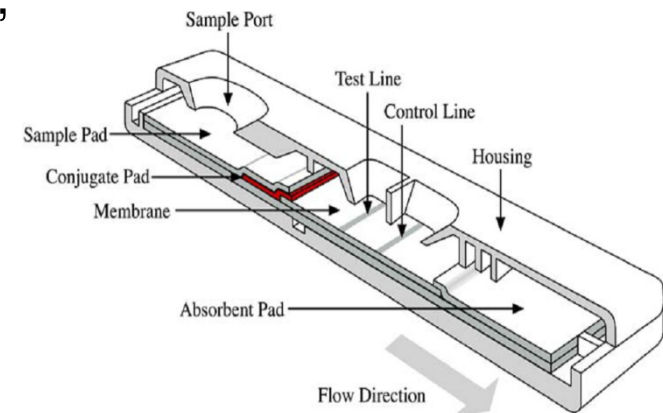
Схема химико-токсикологических исследований на наркотики и психоактивные вещества в ХТЛ МНПЦН





Иммунохимический скрининг. ИХА

- **Требования к методу**
- Экспрессность
- Чувствительность
- Селективность (минимальное количество ложноотрицательных результатов)
- Воспроизводимость
- Простота использования
- Тестирование на
Процедура 1: на 5 групп (опиаты, амфетамин, каннабиноиды, метадон, кокаин)
Процедура 2: на 10 групп (добавляются барбитураты, бензодиазепины, MDMA, метамфетамин, трицикл.антидепр.)
- Низкая стоимость





Иммунохимический скрининг. ИХА, ПФИА





Значимость положительных результатов иммунохимических методов исследований

- Высокий процент подтверждения инструментальными методами
- ПФИА AxSYM каннабиноиды от 35 нг/мл – 100% подтверждение



Иммунохимические методы исследований. Что дальше?

1. Анализаторы открытого типа.

Анализатор биохимический Beckman Coulter AU680,
производства Beckman Coulter, Inc. (США)

Реактивы: www.thermolabsystems.ru

2. Анализаторы закрытого типа.

Architect c4000, Architect c8000 производства Abbott (США)



Подтверждающие методы исследования





Нужна ли регистрация методик в Росздравнадзоре?

???



Малодоступность аттестованных аналитических образцов сравнения

ГОСНИОХТ выпускает и пытается поставлять:

1 Список

1. 3,6-диацетилморфина гидрохлорид – 1 компл. (1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл),
2. 6-ацетилморфина гидрохлорид – 1 компл. (1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл),
3. 3,4-метилendioкси-метамфетамин – 1 компл. (1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл),
4. Амфетамина сульфат – 1 компл. (1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл),

2 Список

5. Морфина гидрохлорид – 1 компл. (1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл),
6. Кокаина гидрохлорид – 1 компл. (1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл),
7. Кодеин – 1 компл. (1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл),
8. Фентанил – 1 компл. (0,1мг/мл, 2 амп. по 1,0мл)

Обязательное наличие у Заказчика лицензии на оборот НС 1 и 2 Списка !



Доступность аттестованных аналитических образцов сравнения





Доступность аттестованных аналитических образцов сравнения



<http://www.cerilliant.com>

- certified reference material
- T-019 Cerilliant
(-)-11-nor-9-Carboxy- Δ 9-THC solution
1.0 mg/mL in methanol, ampule of 1 mL,
- T-008 Cerilliant
(\pm)-11-nor-9-Carboxy- Δ 9-THC-D3 solution
1.0 mg/mL in methanol, ampule of 1 mL
- Основные поставщики:
- ООО «Химмед», г. Москва
- ООО «Гала-Трейд», г. Санкт-Петербург





Доступность аттестованных аналитических образцов сравнения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТЧНОГО
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE № ФСЗ 2011/09216

от 20 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Медихэм Диагностика», Германия,
MEDICHEM Diagnostica GmbH & Co, KG, Kringstrasse 3-5, 71144
Steinbronnen, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Контрольный материал для исследования *in vitro* веществ в моче,
вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение (Medidrug Drug
U-Conformation Cut-Off -25%, Cut-Off +25%)

производства
«Медихэм Диагностика», Германия,
MEDICHEM Diagnostica GmbH & Co, KG, Kringstrasse 3-5, 71144
Steinbronnen, Germany

классе потенциального риска I

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №3062 от 02.02.2011

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2011 года №2122-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



012727

28 контрольных веществ для диагностики

Состав контрольного материала для исследования в моче *in vitro* веществ,
вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение cut-off -25% (Medichem
Drug U-Conformation cut-off -25% до +25% cut-off).

Компонент	Единица	cut-off ³⁾ -25%	Целевое значение	cut-off ³⁾ +25%	Целевое значение
Амфетамин	[нг/мл]	200	150	200	250
d - Метамфетамин	[нг/мл]	200	150	200	250
МДА 3,4-Метилendioксиамфетамин	[нг/мл]	200	150	200	250
МДЕ (МДЕА) 3,4-Метилendioкси-N-амфетамин	[нг/мл]	200	150	200	250
МД МА (Экстази) 3,4-Метилendioксиамфетамин	[нг/мл]	200	150	200	250
МБДБ N-Метил -1-(3,4-Метилendioксифенил) -2-бутанамин	[нг/мл]	200	150	200	250
Бензоилэксгонин	[нг/мл]	150	112,5	150	187,5
Метилвый эфир экгоина	[нг/мл]	150	112,5	150	187,5
Морфин	[нг/мл]	300	225	300	375
Морфин – 3 - β - D - глюкуронид	[нг/мл]	300	225	300	375
Кодеин	[нг/мл]	300	225	300	375
Дигидрокодеин	[нг/мл]	300	225	300	375
6-МAM 6-Моноацетилморфин	[нг/мл]	10	7,5	10	12,5
7-аминофлунизтапам	[нг/мл]	100	75	100	125
Бромазепам	[нг/мл]	100	75	100	125
Оксазепам	[нг/мл]	100	75	100	125
Нордизепам	[нг/мл]	100	75	100	125
Золпидем	[нг/мл]	100	75	100	125
Секобарбитал	[нг/мл]	150	112,5	150	187,5
11-Нор -D9- ТСН -карбоновая кислота	[нг/мл]	15	11,25	15	18,75
Фенциклидин (PCP)	[нг/мл]	25	18,75	25	31,25
ЛСД Диэтилаид лизергиновой кислоты	[нг/мл]	1	0,75	1	1,25
Метадон	[нг/мл]	250	187,5	250	312,5
ЭДДП 2 Этилиден-1,5-Диметил-3,3- Дифенилпирролидин	[нг/мл]	250	187,5	250	312,5
Метаквалон	[нг/мл]	300	225	300	375
Пропоксифен	[нг/мл]	300	225	300	375
Бупренорфин	[нг/мл]	5	3,75	5	6,25
Норбупренорфин	[нг/мл]	5	3,75	5	6,25



Направленность исследований

Очень важный фактор !!!

8 вариантов пробоподготовки образцов биожидкостей!

Химико-токсикологические исследования:

1. Базовые – на основные виды наркотиков.

2. Дополнительные (частные) методики

ГХ, ГХ/МС, ГХ/МС-МС, ВЭЖХ-МС-МС):

- на «Спайсы»,
- на низкие концентрации каннабиноидов, и др.,
- на Оксипутират,
- на Прегабалин («Лирика»),
- на некоторые нейролептические препараты,
- на Клофелин,
- на летучие растворители (Толуол, Ацетон, Спирты, и др)
- на Этанол



Направленность исследований

ПРОБЛЕМЫ:

- Недостаточность информации о выраженности клинической картины.
- Возможно недооткрытие некоторых веществ, определяемых по частным методикам («Спайсы», Оксипутират, и др.).
- Ограничение пропускной способности оборудования для частных методик.
- Нехватка современного аналитического оборудования



Направленность исследований

Максимально информативный метод анализа – Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ/МС)

около 50-60% биопроб анализируются методом ГХ/МС
(недостаточно)

Практика ХТЛ МНПЦН:

- При невыявленной клинической картине,
- При отсутствии положительных иммунохимических результатов – образцы мочи анализируются с методом тонкослойной хроматографии (ТСХ)

Приоритеты для использования метода ГХ/МС:

- - Водители ТС,
- - Направления из ЛПУ г. Москвы,
- - Платная категория граждан (комплексная платная мед. услуга – 3400-00р.)



Пределы обнаружения наркотических средств и психотропных веществ иммунохимическими методами и методом ГХ/МС (нг/мл)

Наименование вещества, группы веществ	ПФИА	ИХА	ГХ/МС
Морфин (опиаты)	200	200-300	40
Каннабиноиды	25	30-50	15 (0,1*)
Амфетамин	200	300-1000	100
Метамфетамин	200	300-500	100
Экстази	---	500	100
Метадон	250	300	100
Кокаин и его метаболиты	300	300	200
Барбитураты	200	300	100
Бензодиазепины	200	300	50
Фенциклидин	25	25	5
Трициклич. антидепрессанты	150	1000	100



Взаимосвязь служб аналитической диагностики, наркологии и токсикологии

???

Приказ Минздрава РФ от 14 июля 2003 г. № 308:

п. 17. Заключение о состоянии опьянения
выносится при наличии клинических признаков
опьянения и обнаружении при химико-
токсикологическом исследовании
биологического объекта одного или
нескольких наркотических средств,
психотропных или иных вызывающих
опьянение веществ, или их метаболитов, вне
зависимости от их концентрации
(количества)».



Cut-off concentration

- В РФ не существует утвержденных на законодательном уровне пороговых значений (уровней) концентраций наркотических веществ (cut-off concentration). Сотрудниками центральной химико-токсикологической лаборатории подготовлен проект нормативного документа, где пороговые концентрации будут учтены для дальнейшего использования в практической деятельности химико-токсикологических лабораторий.
- На данный момент в ряде лабораторий выдача результатов ведется в соответствии с пороговыми концентрациями, утвержденными в США и Евросоюзе, а также рекомендованными ЦХТЛ.



ЦХТЛ-2011

Уровни порогового значения (нг/мл)

Группа контролируемых веществ	Россия (ЦХТЛ)
<u>Амфетамины:</u>	
- <u>Амфетамин</u>	20
- <u>Метамфетамин</u>	20
- <u>МДА</u>	40
- <u>МДМА</u>	40
- <u>другие вещества</u>	40
<u>Опиаты (группа)</u>	
- <u>Морфин</u>	10
- <u>Кодеин</u>	20
- <u>6-МAM</u>	5
- <u>другие вещества</u>	10
<u>Каннабиноиды</u>	
- <u>11-нор-Δ^9-тетрагидро-каннабиноловая кислота</u>	15
<u>Кокаин</u>	
- <u>Бензоилэксгонин</u>	50
<u>Метадон</u>	50
<u>Фенциклидин (PCP)</u>	20
<u>Барбитураты</u>	
- <u>Фенobarбитал</u>	1000
- <u>Барбитал</u>	100
- <u>Этаминал натрия</u>	100
- <u>другие вещества</u>	100
<u>Бензодиазепины</u>	
- <u>Феназепам</u>	50
- <u>Оксазепам</u>	50
- <u>Диазепам</u>	50
- <u>Нордизепам</u>	50
- <u>Мидазолам</u>	20
- <u>Другие вещества</u>	50
<u>Метаквалон</u>	100
<u>Пропоксифен</u>	40
<u>Бупренорфин</u>	5
<u>ЛСД</u>	1
<u>Фентанил</u>	4
<u>Котинин</u>	100



Пороговые уровни обнаружения (Cut-off) для подтверждающих (ГХ/МС) методов анализа для мочи (нг/мл)

Группа контролируемых веществ	США	ЕвроСоюз	ХТЛ МНПЦН
<u>Амфетамины:</u>			
- <u>Амфетамин</u>	500 (300)	200	200
- <u>Метамфетамин</u>	500 (300)	200	200
- МДА, МДМА	500 (300)	200	200
- другие вещества	-	200	200
<u>Опиаты (группа)</u>			
- Морфин	2000 (300)	200 (300)	200 (500*)
- Кодеин	2000 (300)	200 (300)	200 (2500*)
- 6-МAM	10	10	10
- другие вещества	300	-	-
<u>Каннабиноиды</u>			
- 11-нор- Δ^9 -тетрагидро-каннабиноловая кислота	15	15	15
<u>Кокаин</u>			
- <u>Бензоилэксгонин</u>	150 (100)	150	150
<u>Метадон</u>	300 (100)	250	150
<u>Фенциклидин (РСР)</u>	25	-	20
<u>Барбитураты</u>			
- <u>Фенобарбитал</u>	200 (100)	150	100 (5000*)
<u>Бензодиазепины</u>			
- <u>Феназепам</u>	-	-	50
- <u>Нордiazепам</u>	100	100	50
- Другие вещества	300 (100)	100	50

* - Водители ТС



???

WADA-2013

WADA Technical Document – TD2013DL

Document Number:	TD2013DL	Version Number:	2.0
Written by:	WADA Laboratory Committee	Approved by:	WADA Executive Committee
Date:	11 May, 2013	Effective Date:	11 May, 2013

DECISION LIMITS FOR THE CONFIRMATORY QUANTIFICATION OF THRESHOLD SUBSTANCES



???

WADA-2013

Table 1

Threshold substance	Threshold (T)	Max. Combined Standard Uncertainty ($u_{c\ Max}$) at T		Decision Limit (DL) ^a
		Absolute	Relative (%)	
19-Norandrosterone	2.0 ng/mL^{b,f}	0.3 ng/mL	15	2.5 ng/mL^b
Carboxy-THC ^{c, d}	150 ng/mL^f	15 ng/mL	10	175 ng/mL
Salbutamol ^c	1.0 µg/mL^f	0.1 µg/mL	10	1.2 µg/mL
Formoterol ^c	40 ng/mL^f	6.0 ng/mL	15	50 ng/mL
Glycerol	1 mg/mL^b	0.15 mg/mL	15	1.3 mg/mL^b
Morphine ^{c,g}	1.0 µg/mL^f	0.15 µg/mL	15	1.3 µg/mL
Cathine ^{c,e}	5.0 µg/mL	0.5 µg/mL	10	6.0 µg/mL
Ephedrine ^c	10 µg/mL	0.5 µg/mL	5	11 µg/mL
Methylephedrine ^c	10 µg/mL	0.5 µg/mL	5	11 µg/mL
Pseudoephedrine ^c	150 µg/mL	7.5 ug/ml	5	170 µg/mL



Возможность обнаружения крайне низких концентраций наркотиков

- В отдельных случаях проводятся исследования по обнаружению следовых количеств веществ:
 - по направлениям конфликтной комиссии,
 - при выраженности клинической картины и отсутствии пороговых концентраций веществ в моче,
 - в нетрадиционных объектах (волосы)



Конфликтная комиссия

Эффективность работы
конфликтной комиссии МНПЦН
по рассмотрению обоснованности
вынесенных заключений
о состоянии опьянения



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОСНОВНАЯ ПРОБЛЕМА – ОПИАТЫ

Дифференцирование употребления

1) героина или опия

основной метаболит- морфин

2) хлебобулочных изделий с маком

в следовых количествах содержится морфин,
максимально возможная концентрация – до 2000 нг/мл

3) кодеинсодержащих лекарств

морфин - метаболит кодеина



Анализ крови на алкоголь

- Анализ проводится на газовом хроматографе алкилнитритным методом по метрологически аттестованной методике,
- Чувствительность анализа – 0,03 г/л,
- Результаты о наличии алкоголя выдаются при обнаружении **от 0,07 г/л**, с учетом погрешности, согласно метрологически аттестованной методике,
- Заключение о наличии алкогольного опьянения выносится при концентрации алкоголя в крови **0,3 - 0,5 г/л ???**



Аттестованная методика измерений



ВНИИМС

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ"

119361 Москва, Озёрная ул., д. 46

E-mail: analyt-vm@vniims.ru

Тел. (495) 437 9419
Факс: (495) 437 5666

СВИДЕТЕЛЬСТВО № 01.00225/205-42-12

ОБ АТТЕСТАЦИИ МЕТОДИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

«МЕТОДИКА ИЗМЕРЕНИЙ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ЭТАНОЛА В КРОВИ, МОЧЕ И СЛЮНЕ»

Методика измерений массовой концентрации этанола в крови, моче и слюне (количество страниц – 26), разработанная:

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» МЗ РФ;
ГКУЗ «Наркологическая клиническая больница № 17 ДЗ г. Москвы»;
ФГБУ «Научно-практический токсикологический центр ФМБА России»;
ГБУЗ КО ОТ «Кемеровское областное бюро судебно-медицинской

экспертизы»;

ООО «Научно-исследовательский и конструкторский институт
хроматографии,

аттестована в соответствии с ГОСТ Р 8.563–2009, ГОСТ Р ИСО 5725–2002.

Аттестация осуществлена по результатам теоретических и экспериментальных исследований методики измерений.

В результате аттестации установлено, что методика измерений соответствует предъявляемым к ней метрологическим требованиям и обладает основными метрологическими характеристиками, приведенными на обороте настоящего свидетельства.

При реализации методики в лаборатории обеспечивают контроль стабильности результатов анализа на основе контроля стабильности среднеквадратического отклонения повторяемости и показателя правильности.

Дата выдачи 14 июля 2012 года

Заместитель директора



В.А. Сковородников



Аттестованная методика измерений

РЕЗУЛЬТАТЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ АТТЕСТАЦИИ

Наименование объекта	Диапазон измерений массовой концентрации, г/дм ³	Показатели точности				Характеристики повторяемости		Характеристики воспроизводимости			
		Границы относительной погрешности, %, (P=0,95)		Границы абсолютной погрешности, г/дм ³ , (P=0,95)		Среднее квадратическое отклонение повторяемости, σ _г	Предел повторяемости, г (P=0,95)	Среднее квадратическое отклонение воспроизводимости, σ _R		Предел воспроизводимости, R (P=0,95)	
		n=2	n=1	n=2	n=1			n=2	n=1	n=2	n=1
Кровь	0,03-0,3 вкл.			0,03		0,005 г/дм ³	0,014 г/дм ³	0,015 г/дм ³		0,043 г/дм ³	
	Св. 0,3 до 2,0	9%	10%			1%	2,8%	4,6%	5,1%	13%	14%
	2 - 12	6,5%	7%			1%		3,3%	3,6%	9,3%	10%
Кровь после замораживания, трупная кровь	0,03-0,3 вкл.			0,06		0,005 г/дм ³	0,014 г/дм ³	0,031 г/дм ³		0,086 г/дм ³	
	Св. 0,3 до 1,0	20%	20%			1%	2,8%	10,0%	10,0%	28%	28%
	1 - 12	9,0%	10%					4,6%	5,1%	13%	14%
Моча	0,03-0,3 вкл.			0,03		0,005 г/дм ³	0,014 г/дм ³	0,015 г/дм ³		0,043 г/дм ³	
	Св. 0,3 до 2,0	10%	11%			1%	3,1%	5,1%	5,6%	14%	16%
	2 - 12	6,0%	7,0%			1%		3,1%	3,6%	9%	10%
Слюна	0,03-0,3 вкл.			0,04		0,005 г/дм ³	0,014 г/дм ³	0,02 г/дм ³		0,057 г/дм ³	
	Св. 0,3 до 2,0	14%	15%			2%	4,2%	7,1%	7,7%	20%	21%
	2 - 12	7,0%	8%			1%		3,6%	3,8%	10%	11%

Примечание: n – число параллельных определений.

Начальник отдела

Ш.Р. Фаткудинова



Контакты ХТЛ МНПЦН

- г. Москва, Симферопольский бульвар, д. 6/1
- Тел: **(499) 619-60-49**
- e-mail: labnb17@mail.ru

Зав. ХТЛ –

к.ф.н. Смирнов Алексей Витальевич



БУДЬТЕ ЗДОРОВЫ !

