

Рецензия на

Порядок проведения медицинского освидетельствования лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что оно больно наркоманией, находится в состоянии наркотического опьянения либо потребило наркотическое средство или психотропное вещество без назначения врача либо новое потенциально опасное психоактивное вещество

На рассмотрение представлен проект порядка проведения медицинского освидетельствования. Документ, безусловно, актуальный и своевременный. Необходимость стандартизации химико-токсикологических исследований назрела давно и этот вопрос пока не решен. Рецензируемый порядок устанавливает алгоритм действий при проведении отбора биологических жидкостей и проведения химико-токсикологического исследования. Хотел бы остановиться на двух моментах. Замечание первое: название требует филологической, терминологической и юридической правки. Слишком много сослагательных наклонений, вольное обращение с терминами «психотропное вещество» и «новое потенциально опасное психоактивное вещество». Эти термины в тексте не расшифрованы, также рецензируемом Порядке отсутствует порядок действий по выявлению подобных «потенциально опасных психоактивных веществ».

Но, как химик-аналитик, хотел бы остановиться на пункте №14 Порядка:

14. Химико-токсикологические исследования пробы биологического объекта (мочи) проводятся в два этапа:
(лучше заменить на «...**проводят** в два этапа»)

Здесь авторам уместно было бы дать ссылку на аналитическую методику, включающую оба этапа исследования. Однако, авторы документа этого не сделали, несмотря на то, что Порядок без аналитических методик документ крайне неинформативный. Отсутствие такой ссылки – самый главный недостаток рассматриваемого документа.

Позволю сделать предположение, что Порядку будет соответствовать аналитическая методика "Диагностика потребления наркотических средств, психотропных и других токсических веществ методами иммунохроматографического анализа и высокоэффективной жидкостной хроматографии - тандемной масс-спектрометрии с линейной ионной ловушкой", разработанная группой специалистов под руководством Главного внештатного специалиста по аналитической и судебно-медицинской токсикологии Минздрава России Бориса Николаевича Изотова и вывешенная в апреле 2016 г. на портале Федлаб для обсуждения.

По существу предложенной методики хотелось бы высказать следующие замечания:

Замечания по предварительным методам

В Порядке указано, что

1) предварительные исследования иммунохимическими методами с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой;

(лучше заменить на «**предварительные исследования выполняют** иммунохимическими методами...»).

Известно, что для построения калибровочной кривой в любом иммунохимическом методе используют калибраторы, а для проверки правильности калибровки используют контроли.

В Методических указаниях ридер тест-полосок IK200609, предназначенный для выполнения количественных измерений, калибраторами и контролями не оснащен. Калибровку тест-полосок проводит изготовитель, оперативный контроль правильности количественных измерений, выполняемых этими тест-полосками, не предусмотрен. Необходимо оснастить рекомендуемый метод калибраторами и контролями, или признать, что этот метод не предназначен для получения количественных результатов.

В перечне веществ, определяемых предлагаемым предварительным методом значатся:

4	Синтетические каннабиноиды
5	Синтетические катиноны

Более чем полуторалетняя практика использования тест-полосок на заявленные группы веществ, выпускаемых ООО «Евродиагностик» показала, что синтетические каннабимиметики (и их метаболиты), а также наиболее распространенный стимулятор пирролидинвалерофенон (PVP) этими тест-полосками определить не удастся. Разработчикам необходимо представить для апробации годные для работы тест-полоски или убрать вышеперечисленные вещества из перечня определяемых. Это важный момент, поскольку, как указано в Методических указаниях:

Отрицательный результат, получаемый на первой стадии, имеет важное значение в тактике диагностического исследования, т.к. дальнейшие анализы не выполняются и дается заключение об отсутствии контролируемых веществ в пробе, что свидетельствует об отсутствии факта потребления наркотического средства, психотропного или другого токсического вещества.

Замечания по подтверждающему методу

В качестве метода подтверждающего анализа авторы предлагают использовать

4.2 Выполнение анализа методом ВЭЖХ-МС/МС

Идентификация контролируемых соединений в пробах биологического материала (мочи) осуществляется на тандемном жидкостном масс-спектрометре 3200MD после предварительного разделения веществ на колонке жидкостного хроматографа. Модели хроматографов указаны в разделе 2.2.

Как следует из текста под масс-спектрометром 3200MD следует понимать тандемный масс-спектрометр Sciex 3200 MD QTRAP:

4.2.7 Параметры работы масс-детектора

Масс-спектрометр: SCIEX 3200MD QTRAP[®] LC/MS/MS system
Источник ионизации -Turbo VTM source.

Этот прибор имеет редкую опцию – линейную ионную ловушку, для высокочувствительной регистрации продукт-ионов. Регистрация полных спектров, несомненно, более специфичный и информативный вид детектирования, чем регистрация нескольких масс, выбранных из полного спектра. На принципе использования линейной

ионной ловушки и построена рассматриваемая методика. Безусловно, использование линейной ионной ловушки (устройства, кстати, весьма капризного) было оправдано на момент выхода прибора Sciex 3200 (более 10-ти лет назад). Использовать эту опцию на более новых моделях фирма Sciex не стала, поскольку их чувствительность и так позволяла регистрировать полные спектры продукт-ионов. Это относится и к любым другим современным тандемным масс-спектрометрам. Поскольку, рецензируемые Методические указания являются строгим для исполнения документом и относятся к сфере:

Тип: нормы и правила в сфере охраны здоровья

предлагаю авторам добавить в тест указание на возможность использования оборудования других производителей, не оснащенного опцией линейной ионной ловушки. .

По существующей практике любая хромато-масс-спектрометрическая методика должна содержать времена хроматографического удерживания и масс-спектры целевых веществ. В Методических указаниях этих параметров нет. В приложении даны несколько спектров веществ, не являющихся актуальными и воспринимаемых как примеры. Остальные спектры и времена, как следует из текста методики, представлены на сайте asmtox.ru:

Примечание: Библиотека масс-спектров постоянно пополняется новыми актуальными соединениями. Вся необходимая информация представлена на сайте <http://asmtox.ru>.

Ниже приведены результаты неоднократных попыток, начиная с 11.05.16, зайти на этот сайт:

Access forbidden!

You don't have permission to access the requested directory. There is either no index document or the directory is read-protected.

If you think this is a server error, please contact the webmaster.

Error 403

asmtox.ru

Wed Jul 27 18:20:20 2016

Apache/2.2.29 (Gentoo) mod_dp/0.99.7 PHP/5.6.18-pl0-gentoo

Метод подготовки биологической пробы для анализа является наиболее важным и интересным аспектом любой аналитической методики. Авторы предлагают прогрессивный метод анализа «прямого» ввода мочи без экстракции после осаждения взвешенных частиц центрифугированием.

4.2.5 Подготовка проб исследуемых образцов мочи

100 мкл мочи поместить в полимерную центрифужную пробирку (типа Эппендорф) объемом 1,5 мл, добавить 100 мкл рабочего раствора ВС (Раствор-С-St, и Раствор-С-St-ETG для анализа этилглюкуронида и котинина). Полученный раствор хорошо перемешать на встряхивателе и центрифугировать при 14 000 оборотов в минуту (10 000g) в течение 10 минут. 150 мкл центрифугата поместить во вставку вials для хроматографирования емкостью 1,5 мл. Объем вводимой пробы на колонку хроматографа - 10 мкл.

Следует отметить, что крайне нежелательно вводить мочу в прибор без ее предварительного разбавления ацетонитрилом в пять раз и удаления растворенных в моче солей. Работа в предлагаемом авторами режиме может привести в поломке оборудования. Рекомендую авторам привести методику в соответствие с общепринятой практикой.

В Методических указаниях я не нашел раздела по анализу крови подтверждающим методом. Поскольку, в рецензируемом Порядке, указано в каких случаях следует проводить забор и исследование крови, крайне желательно получить ссылку на методику такого исследования. Дать полную рецензию на Порядок будет возможно только после рассмотрения методики подтверждающего исследования крови на наличие психоактивных веществ.

Следует отметить, что региональные лаборатории пытаются исследовать кровь на наличие психоактивных веществ. Результаты показали, что кровь, даже при наличии эффективных методик, является гораздо менее информативным объектом по сравнению с мочой, и положительный результат удастся получить только в фазе выраженного действия употребленного вещества.

Следует отметить, что ни в одной региональной лаборатории нет опыта работы на приборе Sciex 3200MD. Также нет опыта «прямого» ввода мочи в прибор без экстракции.

Считаю полезным провести длительную апробацию этого метода в ряде лабораторий с публикацией результатов и внести апробированную методику (в виде приложения) в рецензируемый Порядок.

Замечания, касающиеся рассматриваемых Методических указаний отражены в Резолюции II-ой конференции "Создание единой системы межведомственного взаимодействия экспертных лабораторий правоохранительных органов, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий бюро СМЭ в сфере выявления новых наркотических средств" 27-28 мая 2016, ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
http://www.narkotiki.ru/5_84171.htm.

С уважением,



Савчук С.А., д.х.н.

Приложение 1.

http://www.narkotiki.ru/5_84171.htm

Резолюция II-ой конференции "Создание единой системы межведомственного взаимодействия экспертных лабораторий правоохранительных органов, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий бюро СМЭ в сфере выявления новых наркотических средств"

Приложение

15 июня 2016

Резолюция II-ой ежегодной научно-практической конференции "Создание единой системы межведомственного взаимодействия экспертных лабораторий правоохранительных органов, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий бюро СМЭ в сфере выявления новых наркотических средств"

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2016 № 275 "Об утверждении Плана научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2016 год" (п.15) и Приказом о Плана научно-практических мероприятий ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России на 2016 год от от 18.11.2015 года № №880/Р состоялась II ежегодная Научно-практическая конференция "Создание единой системы межведомственного взаимодействия экспертных лабораторий правоохранительных органов, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий бюро СМЭ в сфере выявления новых наркотических средств".

Организатор конференции: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, при участии научно-практического журнала "Наркология" и Интернет-порталов: "Нет-наркотикам", "Форум судебных медиков", "Межтокслаб".

Цель проведения конференции – рассмотрение вопросов, связанных с современными методами выявления новых психоактивных веществ.

Надежная и достоверная экспертиза психоактивных веществ является одной из приоритетных задач борьбы с незаконным оборотом наркотиков. Рост потребления каннабимиметиков и новых психостимуляторов, а также увеличение числа острых отравлений, ассоциированных с этим приемом, предопределяют необходимость дальнейшего развития служб аналитической диагностики и экспертизы, непрерывной подготовки кадров, совершенствования методов выявления новых веществ, вызывающих наркотическое опьянение.

Участники конференции отметили, что в НИИ Фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова традиционно уделяется самое пристальное внимание проблемам выявления новых психоактивных веществ. К настоящему времени специалистами лаборатории фармакокинетики и метаболомного анализа совместно с региональными лабораториями создано и внедрено унифицированное методическое обеспечение, что позволило создать систему химико-токсикологических лабораторий, работающих по единым протоколам. На конференции были заслушаны доклады по применению разработанных методов в химико-токсикологических и судебно-химических лабораториях регионов Российской Федерации, при этом было отмечено, что методическая работа нуждается в постоянном развитии и продолжении.

На конференции были доложены результаты Второго этапа многоцентровых сличительных испытаний, в которых приняли участие 23 лаборатории. Участникам, успешно выполнившим задания профессионального тестирования, были выданы подтверждающие сертификаты. Был дан старт Третьему этапу многоцентровых сличительных испытаний, в котором участвуют 49 химико-токсикологических, судебно-химических и криминалистических лабораторий.

В рамках конференции реализован пилотный проект: конференция совмещена с повышением квалификации специалистов лабораторий ХТИ и СМЭ, в программу которого входил с 10-дневный цикл практического обучения, где специалисты на конкретных экспертизах смогли опробовать все новые методики, представленные в докладах. Обучение проходило на базе лаборатории фармакокинетики и метаболомного анализа НИИ Фармации, которая оснащена новым хроматографическим оборудованием ведущих мировых производителей, как для традиционных рутинных анализов, так и для сложных исследований (тандемными масс-спектрометрами и масс-спектрометрами высокого разрешения). Впервые в образовательном модуле принял участие средний медицинский персонал.

Участники конференции предложили:

1. Отмечая необходимость повышения достоверности результатов анализа и надежности методов исследования, участники конференции одобрили внедрение методов внешнего контроля качества результатов химико-токсикологических исследований. Решено одобрить и продолжить практику межлабораторных сличительных испытаний взаимодействия. Результаты опубликовать в журнале Наркология и на Интернет-порталах "Нет-наркотикам", "Форум судебных медиков", "Межтокслаб".
2. Развитие методов химико-токсикологического анализа наркотических веществ требует сопоставления и взаимной проверки химико-токсикологических методик с методами, которые используют криминалистические лаборатории. В НИИ Фармации проведена совместная методическая работа с экспертными лабораториями Российского центра судебно-медицинской экспертизы, Института

криминалистики ФСБ и Следственного комитета РФ. Результаты этой работы представлены в докладах о совершенствовании и гармонизации методов диагностики употребления наркотических веществ по результатам исследования сложных матриц: (волос и ногтевых срезов), что особенно актуально при детском тестировании.

3. Участники конференции рассмотрели Методические указания "Диагностика потребления наркотических средств, психотропных и других токсических веществ методами иммунохроматографического анализа и высокоэффективной жидкостной хроматографии – тандемной масс-спектрометрии с линейной ионной ловушкой" Москва, 2016 г. Тип: нормы и правила в сфере охраны здоровья. Методика разработана под руководством д.х.н., профессора Б.Н. Изотова. Было выражено общее мнение участников конференции о том, что рассмотренные методические указания обязывают использовать оборудование только одной фирмы, а это не соответствует требованиям антимонопольного законодательства. Также было отмечено, что на сегодняшний день региональные лаборатории подобным оборудованием не обеспечены.
4. Участники конференции предложили провести широкую общественную дискуссию по проектам новых профессиональных стандартов "Специалист в области химико-токсикологических исследований" и "Специалист в области судебно-химической экспертизы" для специалистов с немедицинским образованием (химическим, биологическим, фармацевтическим), работающих в этих областях. Проекты в первой редакции были заслушаны и обсуждены на круглом столе, проведенном в рамках конференции.
5. Одобрить и продолжить практическую подготовку среднего медицинского персонала и специалистов в области химико-токсикологического и судебно-химического анализа, проведенную в рамках конференции и курсов повышения квалификации на базе лаборатории фармакокинетики и метаболомного анализа НИИ Фармации.
6. Рекомендовать к публикации в ведущих рецензируемых журналах материалы по теме докладов конференции.
7. Провести в мае 2017 г. следующую ежегодную научно-практическую конференцию "Создание единой системы межведомственного взаимодействия экспертных лабораторий правоохранительных органов, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий бюро СМЭ в сфере выявления новых наркотических средств" с участием представителей научной общественности, специалистов в области химико-токсикологических исследований и специалистов в области судебно-химической экспертизы.

Резолюция принята на пленарном заседании научно-практической конференции 27 мая 2016 г.

15 июня 2016

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2016 № 275 "Об утверждении Плана научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2016 год" (п.15) и Приказом о Плана научно-практических мероприятий ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России на 2016 год от от 18.11.2015 года № №880/Р состоялась II ежегодная Научно-практическая конференция "Создание единой системы межведомственного взаимодействия экспертных лабораторий правоохранительных органов, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий бюро СМЭ в сфере выявления новых наркотических средств".

Участники конференции предложили:

1. Отмечая необходимость повышения достоверности результатов анализа и надежности методов исследования, участники конференции одобрили внедрение методов внешнего контроля качества результатов химико-токсикологических исследований. Решено одобрить и продолжить практику межлабораторных сличительных испытаний взаимодействия. Результаты опубликовать в журнале Наркология и на Интернет-порталах "Нет-наркотикам", "Форум судебных медиков", "Межтокслаб".
2. Развитие методов химико-токсикологического анализа наркотических веществ требует сопоставления и взаимной проверки химико-токсикологических методик с методами, которые используют криминалистические лаборатории. В НИИ Фармации проведена совместная методическая работа с экспертными лабораториями Российского центра судебно-медицинской экспертизы, Института криминалистики ФСБ и Следственного комитета РФ. Результаты этой работы представлены в докладах о совершенствовании и гармонизации методов диагностики употребления наркотических веществ по результатам исследования сложных матриц: (волос и ногтевых срезов), что особенно актуально при детском тестировании.
3. Участники конференции рассмотрели Методические указания "Диагностика потребления наркотических средств, психотропных и других токсических веществ методами иммунохроматографического анализа и высокоэффективной жидкостной хроматографии – тандемной масс-спектрометрии с линейной ионной ловушкой" Москва, 2016 г. Тип: нормы и правила в сфере охраны здоровья. Методика разработана под руководством д.х.н., профессора Б.Н. Изотова. Было выражено общее мнение участников конференции о том, что рассмотренные методические указания обязывают использовать оборудование только одной фирмы, а это не соответствует требованиям антимонопольного законодательства. Также было отмечено, что на сегодняшний день региональные лаборатории подобным оборудованием не обеспечены.

Резолюция принята на пленарном заседании научно-практической конференции 27 мая 2016 г.