

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Протокол № 8, від «24» квітня 2025 р.

**НАСТАНОВА ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ
ТОКСИКОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В МЕДИЧНИХ
ЛАБОРАТОРІЯХ ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНИХ ТА
НАРКОЛОГІЧНИХ УСТАНОВ І ІНШИХ ЗАКЛАДІВ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Харків, ХНМУ – 2025

Установи – розробники:

Харківський національний медичний університет МОЗ України
Кафедра клінічної лабораторної діагностики та судово-медичної токсикології
ННІ ПО ХНМУ

Укладачі:

к. фарм. н., доцент Чубенко О. В.

к. фарм. н., доцент Гузенко Н.В.

к.мед.н., доцент Сіренко О.В.

к. мед. н., завідувача БКДЛ КНП ХОР «ОКЛ», Новікова І.В.

Рецензенти:

Давтян Лена Левонівна – доктор фармацевтичних наук, професор, експерт–токсиколог судовий, завідувач кафедри фармацевтичної технології та біофармації Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика.

ЗМІСТ

ЗМІСТ	3
ВСТУП.....	4
I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	7
II. ПРЕАНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП.....	7
2.1. Вилучення, маркування, транспортування та зберігання біологічних об'єктів.	7
2.2. Відбір зразків біологічного матеріалу.	10
2.3. Маркування флаконів зі зразками біологічного матеріалу.	10
2.4. Реєстрація факту відбору зразка біологічного матеріалу.	11
2.5. Документальне супроводження та транспортування зразків біологічного матеріалу.	12
2.6. Відповідальність медичного персоналу.	13
III. ЛАБОРАТОРНИЙ ЕТАП	13
3.1. Прийом зразків біологічного матеріалу	13
3.2. Реєстрація зразків біологічного матеріалу.	14
3.3. Зберігання зразків біологічного матеріалу.	14
3.4. Загальні правила проведення дослідження зразків біологічного матеріалу	15
3.5. Оформлення результатів дослідження зразків біологічного матеріалу	16
3.6. Передача контрольного зразку біологічного матеріалу для проведення повторного судово-токсикологічного дослідження	17
3.7. Знищення зразків біологічного матеріалу	17
3.8. Вимоги до чистоти хімічних речовин та лабораторного посуду.	17
IV. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ.....	18
V. АНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП	23
VI. ПОСТАНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП	26
ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ	29
Д О Д А Т К И.....	35
<i>Додаток 1</i>	36
<i>Додаток 3</i>	38
<i>Додаток 5</i>	40

ВСТУП

У настанові викладено основні положення організації діяльності медичних лабораторій (МЛ) з метою виконання токсикологічних досліджень у психоневрологічних і наркологічних установах та інших закладах охорони здоров'я України.

Розглянуто основні вимоги до токсикологічних досліджень, правила взяття біологічних об'єктів / проб біологічного походження, призначених для дослідження в МЛ (п.3.25 ISO 15189:2022) та виконання підготовки проб, представлені основні вимоги до проведення токсикологічних досліджень. Настанова містить методологію здійснення токсикологічних досліджень згідно із Наказом Міністерства внутрішніх справ та Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Інструкції про порядок виявлення у водіїв транспортних засобів ознак алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції» від 09.11.2015 р. № 1452/735 (далі Інструкція) та «Порядку направлення військовозобов'язаних та резервістів під час проходження зборів, а також військовослужбовців Збройних Сил для огляду на стан алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або щодо перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують їх увагу та швидкість реакції, та проведення такого огляду» Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2024 р. № 32.

Цей документ призначено для фахівців МЛ лікарів-лаборантів із клінічної біохімії, біохіміків далі (фахівець МЛ), які пройшли спеціальну підготовку на курсах тематичного удосконалення згідно Інструкції.

Однією із особливостей токсикологічного аналізу є визначене законом коло об'єктів дослідження / проб біологічного походження, призначених для дослідження в МЛ (п.3.25 ISO 15189:2022) та номенклатура наркотичних, психотропних речовин та лікарських засобів, кількість яких постійно збільшується. Тому, у деяких випадках, фахівець МЛ обмежений у виборі

необхідної методики. Також значну проблему становить варіабельність біологічних об'єктів, можливості для аналізу яких напряду залежать від матеріально технічної забезпеченості МЛ.

Іншою принциповою особливістю токсикологічного аналізу є те, що контрольовані речовини, які потребують виявлення та ідентифікації, зазвичай знаходяться у дуже малих кількостях у суміші із лікарськими засобами що застосовувались з медичною метою та іншими природними компонентами біологічного об'єкту. Ці компоненти, у переважній більшості, виявляють схожі фізико-хімічні властивості контрольованих речовин та заважають їх достовірній ідентифікації. Все разом, вимагає від фахівця МЛ не лише сумлінного виконання вимог конкретної методики, якщо така є, а значно ширшого, систематичного підходу до виявлення та ідентифікації згаданих речовин, який базується на загальних наукових принципах ідентифікації речовин різними методами. Саме такий підхід дає токсикологу максимально всебічно та повно провести дослідження у разі відсутності конкретної методики дослідження.

До цього часу, єдиної системи критеріїв щодо виконання токсикологічних досліджень, які були б зібрано у одному документі, у вітчизняній практиці опубліковано не було. Окремі положення систематичного токсикологічного аналізу та критерії щодо застосування різних аналітичних методів у токсикологічному дослідженні розпорошено у різних літературних джерелах, переважно іноземного видавництва та навчальних матеріалах з тематичного удосконалення фахівців МЛ, залучених до виконання токсикологічних досліджень. Таким чином, створення єдиних критеріїв та підходів до систематичного токсикологічного аналізу та об'єднання їх із сталою практикою проведення досліджень є актуальною та нагальною потребою.

Настанова розроблена у межах плану роботи кафедр. Структура настанови побудована за принципом загальної організації лабораторних досліджень, тобто, включає преаналітичний, аналітичний та постаналітичний

етапи. Безумовно кожен із етапів впливає на кінцевий результат, але необхідно пам'ятати, що помилки у преаналітичному етапі знижують надійність кінцевого результату до 70 %, у аналітичному етапі – до 10 %, а у постаналітичному етапі до 20 %.

Відповідно до вимог ISO 15189:2022 «Лабораторії медичні – вимоги до якості та компетентності», діяльність МЛ має забезпечувати надання достовірної інформації користувачам лабораторних послуг. Впровадження системи менеджменту якості (СМЯ) має забезпечити якість виконання лабораторних досліджень, охоплюючи преаналітичні, аналітичні та постаналітичні процеси. Визначення потенційних ризиків надання недостовірних результатів на всіх етапах виконання лабораторних досліджень з подальшою оцінкою цих ризиків, надають МЛ можливість поліпшувати лабораторні процеси. Ефективна робота системою управління якістю (СУЯ) полягає у впровадженні і належній організації процесів, необхідних для її функціонування; контролі за процесами, необхідними для функціонування системи управління якістю; звітування щодо результатів роботи СУЯ та будь-яких потреб в її удосконаленні. Для забезпечення безперервного функціонування СУЯ мають бути визначені управлінські, основні та допоміжні процеси, необхідні для функціонування СУЯ; забезпечене розподілення виконання, відповідальності та контролю за виконанням визначених процесів серед співробітників МЛ; визначена послідовність та взаємодія цих процесів; визначені критерії та методи, необхідні для забезпечення ефективності як функціонування даних процесів, так і контролю за ними; забезпечена загальнодоступність ресурсів та інформації, необхідної для підтримки і контролювання даних процесів; перевірка та оцінка даних процесів; запровадження заходів, необхідні для досягнення запланованих результатів і постійного покращення даних процесів.

Не дотримання вимог та критеріїв викладених у настанові не гарантує надійність та правильність отриманих аналітичних результатів і як наслідок кінцевого результату токсикологічних досліджень.

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Настанова описує організацію роботи МЛ, в якій виконуються токсикологічні дослідження, методологію та правила проведення токсикологічних досліджень (далі – дослідження).

2.1 Об'єктами дослідження: «можуть бути» проби біологічного походження, призначених для дослідження в МЛ – біологічні рідини згідно розділу III п.12 Інструкції та іншого походження, включаючи зразки для порівняльного дослідження; речові докази;

3.1 Прийом Направлення для призначення дослідження та доданих до нього об'єктів дослідження та матеріалів, необхідних для проведення дослідження та видачу Результату токсикологічного дослідження (далі Результат) організує завідувач МЛ, залученої до виконання токсикологічних досліджень або уповноважена їм особа.

4.1 Об'єкти дослідження записують в журнал реєстрації зразків біологічного матеріалу (див. Додаток) (у паперовому або електронному еквіваленті).

II. ПРЕАНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП

2.1. Вилучення, маркування, транспортування та зберігання біологічних об'єктів.

1. Організація проведення токсикологічних досліджень біологічного матеріалу здійснюється згідно Методичних рекомендацій «Порядок відбору від живих осіб зразків біологічного матеріалу, поводження з ними та організація проведення токсикологічних досліджень з метою виявлення стану алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або

перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакцій» / Петюнін Г.П., Дмитрієвська Ж.В., Чубенко О.В. // К.: УкрЦНМІ. – 2011. (далі Методичні рекомендації) і має свої специфічні особливості, які визначаються юридичними наслідками висновків.

Згідно п.7.2. ISO 15189:2022 преаналітичні процеси (Pre-examination processes) процедури, для всієї преаналітичної діяльності, що доступними для відповідного персоналу є необхідною умовою впровадження СМЯ в МЛ. Преаналітичні процеси можуть вплинути на результат призначеного дослідження. Керівництво Інституту клінічних і лабораторних стандартів CLSI C52 Toxicology and Drug Testing in the Medical Laboratory, 3rd Edition (надає рекомендації щодо токсикологічних досліджень в МЛ щодо збору зразків, методи аналізу, а також звітування та інтерпретація результатів).

Результати досліджень біологічних зразків, а, відповідно й юридичні наслідки, в значній мірі залежать від можливості маніпулювання цими зразками. При заборі біологічних проб має бути виключений вплив на результати токсикологічних досліджень як осіб, що проходять огляд, так й особі, які беруть участь на різних етапах токсикологічних досліджень. На преаналітичному етапі необхідно вжити заходів, які унеможливають розбавлення біологічних проб, заміну їх на «чистий» від алкоголю та наркотиків зразок або додавання до зразку речовин, які перешкоджають правильній інтерпретації отриманих результатів.

Вище наведене, виводить на перше місце, з точки зору отримання адекватної та юридично незаперечної інформації про пацієнта проблему організації аналітичної служби.

Виявлення та визначення алкоголю, наркотиків та деяких лікарських речовин, що знижують увагу та швидкість реакцій (далі речовини які підлягають контролю), в зразках біологічних рідин застосовується в наступних випадках:

- при проведенні огляду на стан сп'яніння водіїв, судноводіїв та інших осіб, які керують транспортними засобами, а так само зазначених осіб,

незалежно від наявності ознак сп'яніння, – учасників дорожньо-транспортних пригод, внаслідок яких постраждали громадяни;

- за постановою слідчого, прокурора або суду при порушенні кримінальної справи на ухвалу суду;
- на запит роботодавця, Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань при розслідуванні нещасного випадку на виробництві;
- на запит Держгірпром нагляду (інспекції з охорони праці);
- за клінічними показами;
- за власним бажанням (при письмовому зверненні до чергового лікаря).

В цих випадках організаційні питання огляду та направлення на дослідження зразків біологічного матеріалу вказаних категорій осіб обумовлені «Іструкцією».

В судово-криміналістичній практиці порядок провадження у кримінальних справах, у тому числі й експертизи алкогольного та наркотичного сп'яніння, визначено Кримінально-процесуальним кодексом України та наказом МОЗ України № 6 від 17.01.1995 р.

Порядок експертизи алкогольного отруєння при виробничому травматизмі врегульовано Постановою КМУ від 17.04.2019 року № 337 із змінами згідно з Постановами КМУ від 05.01.2021 р. № 1, від 02.12.2022 р. № 1350, від 20.01.2023 р. № 59, від 04.02.2023 р. № 97, від 24.05.2024 р. № 599.

Результат лабораторного дослідження зразків біологічного матеріалу на наявність речовин, що контролюються, є насамперед юридичним доказом, а зразок біологічного матеріалу, в якому проводилось вимірювання, – речовим доказом.

Для забезпечення юридичної сили результату вимірювання вимоги до відбору зразків біологічного матеріалу, його маркірування, документального супроводження, транспортування, зберігання, проведення вимірювання,

оформлення результатів вимірювання, вилучення чи передачі досліджуваного біологічного матеріалу для проведення незалежного судово-токсикологічного дослідження, а також знищення біологічного матеріалу мають відповідати вимогам Кримінально-процесуального кодексу України.

2.2. Відбір зразків біологічного матеріалу.

Матеріалом для дослідження із метою виявлення та визначення концентрації алкоголю в біологічних середовищах можуть бути кров та сеча, а наркотичних, лікарських речовин – сеча.

Відбір зразків біологічного матеріалу за направленням лікаря (фельдшера) на токсикологічне дослідження (форма – додаток 1) проводить уповноважена особа закладу охорони здоров'я у будь-який час доби за методикою та застосуванням приладів, дозволених для використання МОЗ України.

Уповноважена особа, яка проводить відбір зразків біологічного матеріалу, повинна пройти спеціальне навчання і нести відповідальність за дотримання методики відбору зразків, їх консервування, маркірування, упаковку, зберігання та транспортування до лабораторії, а також документальне оформлення усіх цих процедур.

Правила відбору зразків біологічного матеріалу проводиться згідно пунктам 1.1.1., 1.1.2., 1.1.3. вище наведених Методичних рекомендацій.

2.3. Маркування флаконів зі зразками біологічного матеріалу.

Маркування флаконів проводять у присутності особи, яку обстежують (або її представника, або у присутності інших медичних працівників, якщо особа у стані втрати свідомості).

Для маркування флаконів (пробірок із гепарином та натрію фторидом для забору крові) готують дві етикетки. Одну для флакона (пробірки) зі зразком для аналізу, другу для флакона (пробірки) із контрольним зразком.

На кожний флакон (пробірку) поверх кришки зверху-донизу за допомогою клею наклеюються хрест на хрест стрічки паперу шириною з діаметр кришки, кінці яких оклеюються етикеткою із зазначенням:

- виду біологічного матеріалу;
- номера проби за реєстраційним журналом;
- дати і часу відбору проби;
- прізвища, імені, по-батькові та підпису медичного працівника, який підготував пробу;
- прізвища, імені, по-батькові та підпису особи, чий зразок біологічного матеріалу було відібрано (якщо особа у стані втрати свідомості, номер історії хвороби, або інший ідентифікаційний номер).

Перехрестя стрічок скріплюють печаткою. (Підписи ставлять на приклеєну на флакон етикетку. При відмові особи, яку обстежують, поставити підпис, необхідно про це зробити відмітку у журналі реєстрації відбору зразків біологічного матеріалу).

Етикетку довкола закріплюють прозорою клейкою стрічкою (скотчем).

Зразок етикетки:

Об'єкт дослідження
№ проби (за реєстраційним журналом)
Дата і час відбору зразка
ПІБ та підпис обстежуваного *
ПІБ та підпис медичного працівника, який підготував зразок

* – для кабінетів цілодобової експертизи алкогольного та наркотичного сп'яніння

2.4. Реєстрація факту відбору зразка біологічного матеріалу.

Інформація про взяття зразків крові, слини або сечі в обов'язковому порядку заноситься в Журнал реєстрації відбору зразків біологічного

матеріалу (форма – додаток 2). Листки реєстраційного журналу повинні бути пронумеровані, прошнуровані, підписані керівником закладу охорони здоров'я і скріплені печаткою закладу охорони здоров'я України.

Якщо немає можливості негайно передати зразки біологічного матеріалу в лабораторію, зразки зберігають в холодильнику при температурі ($t=2-8^{\circ}\text{C}$) протягом не більш 2 діб.

Холодильник, де зберігають зразки, повинен бути обладнаний засобами, які запобігають проникненню в нього сторонніх осіб (замки, опечатування).

2.5. Документальне супроводження та транспортування зразків біологічного матеріалу.

В лабораторію зразки слини, крові чи сечі передаються з Направленням на токсикологічне дослідження лікаря (фельдшера) (форма – додаток 1).

Примітка. При направленні зразків біологічного матеріалу на дослідження обов'язково мають бути наведені відомості про вживання ліків та інш; тютюнопаління (за останні три доби).

Транспортування зразків біологічного матеріалу з направленням на токсикологічне дослідження здійснює уповноважена особа, на яку оформлена Довідка про доставку (форма – додаток 3).

Для транспортування зразки біологічного матеріалу упаковують в контейнери або коробки для збереження від розливу та розбиття, які вміщують в сумку – холодильник, направлення на аналіз передають разом з зразками, але вони повинні бути ізольовані від біологічного матеріалу. Сумку опечатують. Кур'єра забезпечують довідкою про доставку у двох примірниках. Кур'єр несе відповідальність за цілісність, збереження, терміни доставки та дотримання правил транспортування.

2.6. Відповідальність медичного персоналу.

Лікар (фельдшер), який призначає дослідження на виявлення речовин, що контролюються, відповідає за дотримання правил відбору зразків, внесення достовірної інформації про пацієнта, повноту та достовірність супровідної документації для лабораторії.

Працівник, який здійснює відбір зразків біологічного матеріалу, несе персональну відповідальність за відбір зразків, герметизацію, маркірування, опечатування, зберігання та можливі фальсифікації зразків.

У разі, якщо об'єкти дослідження, мають невідповідності з Методичними рекомендаціями на преаналітичному етапі, зразок біологічного матеріалу «відбраковується», про що вноситься інформація у «Журнал невідповідностей на преаналітичному етапі», проведення дослідження припиняється. Складається акт у двох примірниках: один примірник акту надсилається особі, яка призначила дослідження, другий – залишається в МЛ.

ІІІ. ЛАБОРАТОРНИЙ ЕТАП

3.1. Прийом зразків біологічного матеріалу

Прийом зразків здійснює завідувач лабораторії або уповноважена особа з вищою освітою, яка призначена керівником закладу охорони здоров'я, в присутності кур'єра, який доставив зразки біологічного матеріалу та перевіряє наявність: зразків біологічного матеріалу, направлення, етикеток на флаконах; зіставляє інформацію на етикетках зразків з інформацією в направленні; перевіряє герметичність флаконів та наявність печаток; відмічає в направленні та довідках про доставку дату та час доставки біологічного матеріалу. Підписаний примірник довідки про доставку кур'єр повертає особі, яка призначила дослідження, другий примірник залишається в лабораторії.

Біологічний матеріал доставлений з порушенням правил пакування та оформлення, для дослідження не приймається. В цих випадках, а також у разі

пошкодження упаковки зразків, складається акт в двох примірниках. Один примірник акту надсилається особі, яка призначила дослідження, другий – залишається в лабораторії.

3.2. Реєстрація зразків біологічного матеріалу.

Доставлені в лабораторію зразки біологічного матеріалу реєструються в Журналі реєстрації досліджень зразків біологічного матеріалу в МЛ (форма – додаток 4).

Журнал реєстрації з пронумерованими та прошнурованими листами скріплюється гербовою печаткою закладу охорони здоров'я і підписується керівником закладу охорони здоров'я. Після закінчення журнал здається до архіву, де зберігається протягом 5 років.

Фахівець МЛ (лікар – лаборант або професіонал з вищою немедичною освітою, далі – Фахівець МЛ) приймає для проведення токсикологічного дослідження об'єкти та документи до них від завідуючого лабораторії або уповноваженої особи під підпис в журналі реєстрації.

Розкриття упаковки проводиться таким чином, щоб уникнути пошкодження тари, розлиття чи псування зразка.

Документи, які надано зі зразками, повинні зберігатися в окремо виділеному місці, яке зачиняється та після робочого дня опечатується.

Фахівець МЛ, який проводить дослідження, несе відповідальність за збереження документів і зразків та конфіденційність результатів.

3.3. Зберігання зразків біологічного матеріалу.

Зразки біологічного матеріалу підлягають дослідженню в день надходження. У виключних випадках зразки зберігаються в лабораторії в холодильнику терміном не більш 2 діб при температурі ($t=2-8^{\circ}\text{C}$) в біксах або пластиковій тарі, які опечатуються кожним фахівцем МЛ. Контрольні зразки після надходження в лабораторію одразу вміщують у морозильну камеру та зберігають при температурі не вищій -18°C протягом 90 діб. Контрольні

зразки можуть бути використані тільки при необхідності проведення повторних досліджень за наявності письмового звернення правоохоронних органів після ухвали суду, або судів, з візою адміністрації закладу охорони здоров'я згідно чинного законодавства України. При передачі контрольних зразків складається акт у двох примірниках: один примірник акту надсилається особі, яка вилучає контрольний зразок, другий – залишається в МЛ.

Холодильник, де зберігають зразки, повинен бути обладнаний засобами, які запобігають проникненню в нього сторонніх осіб, та опечатуватися в кінці робочого дня.

3.4. Загальні правила проведення дослідження зразків біологічного матеріалу

Виявляти наявність речовин, що контролюються, та вимірювати концентрацію алкоголю мають право лише МЛ закладів охорони здоров'я, які в установленому порядку отримали на це дозвіл МОЗ України. Для проведення лабораторних досліджень використовують засоби вимірювальної техніки та обладнання, які дозволені МОЗ України, та мають відповідність Технічному регламенту засобів вимірювальної техніки згідно Постанови Кабінету МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 24 лютого 2016 р. № 163 «Про затвердження Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки». Всі засоби вимірювальної техніки повинні бути повірені або відкалібровані у встановленому порядку.

До виконання методики допускаються фахівці МЛ, які пройшли тематичне удосконалення з методів виявлення та визначення речовин, що контролюються. Вони безпосередньо проводять основні методи дослідження (із використанням методів імунохроматографії, хроматографії в тонкому шарі сорбенту, газо-рідинної хроматографії, тощо) (Стандарт CLSI C52-ED3:2017 «Токсикологія та тестування ліків у медичній лабораторії» CLSI C52-ED3:2017 Toxicology and Drug Testing in the Medical Laboratory).

Підготовчі операції, пов'язані з ізолюванням, виявленням та визначенням речовин, що контролюються, виконуються середнім медичним персоналом під керівництвом фахівця МЛ.

Для реєстрації отриманих результатів фахівець МЛ веде Робочий журнал. В журналі повинно бути внесено:

- порядковий номер дослідження;
- № реєстрації медичного огляду (картки);
- вид біологічного матеріалу;
- мета проведення дослідження;
- шифр використаної методики або посилання на нормативно-технічну документацію;
- отримані результати виявлення та визначення, розрахунки.

Робочий журнал з пронумерованими та прошнурованими сторінками скріплюється печаткою закладу охорони здоров'я та підписується керівником ЗОЗ . Після закінчення журнал здається в архів закладу охорони здоров'я, де зберігається протягом 5 років.

Стислі результати досліджень вносять в Журнал реєстрації досліджень зразків біологічного матеріалу в лабораторії.

3.5. Оформлення результатів дослідження зразків біологічного матеріалу

Результат дослідження зразків біологічного матеріалу заноситься до бланку «Результат токсикологічного дослідження» (форма – додаток 5). При цьому, обов'язково вказується інформація про серію та номер ліцензії на медичну практику медичного закладу, методики дослідження та її похибки.

Результат токсикологічного дослідження надсилається чи передається під розписку особі, яка призначила лабораторне дослідження, про що робиться відповідний запис у Журналі реєстрації досліджень зразків біологічного матеріалу в лабораторії (форма – додаток 4).

3.6. Передача контрольного зразку біологічного матеріалу для проведення повторного судово-токсикологічного дослідження

Контрольний зразок біологічного матеріалу видають для проведення незалежного дослідження за наявності письмового звернення правоохоронних органів або судів з візою адміністрації закладу охорони здоров'я.

Факт передачі зразка біологічного матеріалу обов'язково відмічається в Журналі реєстрації досліджень зразків біологічного матеріалу в лабораторії. При цьому вказується кому безпосередньо передано зразок біологічного матеріалу (ПШБ, посада), дата передачі та підпис особи, яка отримала зразок біологічного матеріалу. При передачі контрольних зразків складається акт у двох примірниках: один примірник акту надсилається особі, яка вилучає контрольний зразок, другий – залишається в МЛ.

3.7. Знищення зразків біологічного матеріалу

Зразки біологічного матеріалу після повного проведення дослідження знищуються у порядку визначеному чинним законодавством, про що робиться відмітка в Журналі реєстрації досліджень зразків біологічного матеріалу в лабораторії.

Контрольні зразки знищуються після закінчення 90 денного терміну зберігання, що підтверджується актом знищення контрольних зразків за підписом трьох осіб. Акт знищення контрольних зразків зберігається впродовж 3 років.

3.8. Вимоги до чистоти хімічних речовин та лабораторного посуду.

1. Всі хімічні речовини, лабораторний посуд та приладдя, які використовуються при проведенні лабораторних досліджень, повинні бути хімічно чистими відносно тих речовин, які визначаються. Тобто, в умовах токсикологічного дослідження, критерієм чистоти та придатності хімічних речовин, чистоти лабораторного посуду та приладдя, є відсутність речовин

які визначаються, та речовин які можуть заважати проведенню та оцінки результатів судово-токсикологічних досліджень.

2. Придатність хімічних речовин, що використовуються при проведення лабораторних досліджень, всі нові їх партії, а також речовини, гарантійний термін зберігання яких закінчився, повинні бути перевірені на придатність (верифіковані) для подальшого використання тими методами і реакціями, які будуть застосовані при виконанні конкретних токсикологічних досліджень із застосуванням контрольних матеріалів, про що складається протокол верифікації.

3. При проведенні такої перевірки, необхідно брати такі максимальні кількості хімічної речовини, що перевіряються, які будуть використовуватись у токсикологічному дослідженні.

4. Результати перевірки (верифікації) необхідно оформити у вигляді протоколу перевірки (протоколу верифікації) придатності реактиву до подальшого використання. В цьому протоколі необхідно зазначити назву реактиву, підставу перевірки, за якими критеріями та за яких умов проведена перевірка, стисло результат перевірки та висновок про придатність до подальшого використання. Протокол підписується експертом (фахівцем МЛ), який здійснив перевірку та завідувачем МЛ.

5. У випадку, коли в результаті перевірки (верифікації) придатності хімічної речовини, термін гарантійного зберігання якої закінчився, встановлено, що ця речовина придатна до подальшого застосування, призначається наступний термін його зберігання, на строк аналогічний попередньому.

IV. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Проведення токсикологічних досліджень слід здійснювати з дотриманням необхідних заходів обережності, для виключення помилкових результатів, зумовлених контамінаційними артефактами.

МЛ має бути ізольованою від інших підрозділів закладу охорони здоров'я, після закінчення роботи замикатися та опечатуватися печаткою, Зберігання реактивів та речовин, віднесених до групи наркотичних засобів, психотропних, сильнодіючих та отруйних речовин, прекурсорів, здійснюється у спеціальному обладнаному приміщенні згідно вимог документу «Порядок отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Лист від 09.04.2024 №381-01.1.1/02.0/05.17-24). Зберігання реактивів та речовин, віднесених до групи наркотичних засобів, психотропних, сильнодіючих та отруйних речовин, прекурсорів, здійснюється у спеціальному обладнаному приміщенні».

2. Дослідження проводять з метою виділення, (або виключення) наркотичних засобів, лікарських засобів, психотропних, сильнодіючих речовин, продуктів їх перетворення у в організмі людини та біологічних рідинах людини з наступною інтерпретацією одержаних результатів.

3. Завданнями дослідження є:

- виявлення виділених з біологічного матеріалу лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних та інших речовин, які можуть впливати на стан людини;
- інтерпретація аналітичних результатів.

4. Дослідження має бути розпочато у день надходження об'єктів.

5. Дослідження виконують, враховуючи можливість летючості, розкладання та новоутворення речовин в матриці.

6. Дослідження об'єктів проводять у спеціально обладнаних для хімічного аналізу приміщеннях, які мають витяжні шафи з вентиляційною установкою, підведенням газу та води, добре природне освітлення, опалення, вентиляцію, обладнаних силовою електролінією, контуром заземлення.

7. Для проведення дослідження (виявлення, застосування підтверджуючих методів) витрачають весь обсяг наданого об'єкту, а другий (контрольний) зберігають в морозильній камері при -18°C для використання

його в разі призначення повторного аналізу. При отриманні обмеженої кількості об'єкту дослідження не проводять, біологічний матеріал «відбраковується», про що вноситься інформація у «Журнал невідповідностей»

8. В ході проведення токсикологічного дослідження, разом із спеціально розробленими для методиками токсикологічних досліджень, можуть бути застосовані методи та методики із авторитетних джерел із судової та аналітичної токсикології вітчизняного та іноземних видавництв та/або видані у науковій літературі. Обираючи такі методи та/або методики, фахівець МЛ зобов'язаний враховувати їх селективність, інформативність, ідентифікаційну силу та доцільність у відповідності до досліджуваних об'єктів і конкретного випадку, відносно якого проводиться судово-токсикологічне дослідження.

9. При застосуванні фізико-хімічних методів та конкретних методик, фахівець МЛ повинен чітко розуміти хімізм реакцій та фізико-хімічні процеси, на яких ґрунтується метод, добре володіти технікою виконання дослідів, враховувати можливі джерела помилок, та труднощі, які можуть виникнути при їх застосуванні.

10. Операції, пов'язані із приготуванням допоміжних розчинів та реактивів, підготовки об'єктів до токсикологічного дослідження, ізолювання та екстракцію токсикантів, виконує середній медичний персонал, під керівництвом фахівця МЛ.

11. Приготування специфічних реактивів, титрованих розчинів, та із точною концентрацією, розчинів контрольних та референтних речовин, виконання основних аналітичних операцій із розділення, виявлення та ідентифікації речовин виконуються виключно фахівцем МЛ.

12. Фахівець МЛ та фахівець з середньою освітою несуть особисту, передбачену чинним законодавством, відповідальність за неналежне виконання кожен своїх обов'язків.

13. Токсикологічне дослідження проводиться лише на ті речовини/групи речовин, які запитуються в Направленні від лікаря – нарколога (або лікаря клініциста, що пройшов цикл тематичного удосконалення з наркології).

14. За результатами акредитації, відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 або ISO 15189:2022, може бути визначений окремий перелік індивідуальних речовин, на виявлення та визначення яких МЛ має повноваження проводити дослідження.

15. Під час проведення дослідження виконують таке:

- для виявлення та ідентифікації наркотичних засобів, психотропних, сильнодіючих, та (або) їх метаболітів застосовуються попередні методи (технології на основі імунохімічних та фізико-хімічних методів)

16. підтверджуючі інструментальні технології (на основі методів хроматографії, мас-спектрометрії).

Для токсикологічного аналізу застосовують: тонкошарову хроматографію (ТШХ), імунохімічні методи, газорідинну хроматографію, високоефективну рідинну хроматографію, капілярний електрофорез, газову та рідинну хромато-мас-спектрометрію (гібридні та тандемні методи).

- Дослідження проводиться на певну сполуку, групу речовин або на невідому речовину за схемою загального токсикологічного аналізу в залежності від поставлених завдань.

- Залежно від поставлених завдань розробляють відповідну схему аналізу. Застосовують не менше двох незалежних методів, заснованих на різних фізичних чи хімічних принципах.

- Об'єкти для всіх досліджень беруть по об'єму біологічних рідин. Кількісне визначення роблять у випадках, коли є відповідні методики визначення та обладнання. Кількість виявлених речовин слід відносити до 1,0 л взятого для аналізу об'єкта та виражати у вагових чи об'ємних одиницях.

- Усі методи кількісного визначення мають бути апробовані (верифіковані) на тій біологічній матриці, яка використовуватиметься для дослідження.

Приготування даних зразків здійснюється шляхом додавання відомої кількості аналізованої речовини у зразках біологічних об'єктів, що свідомо не містять цю речовину.

Обов'язковим є проведення валідації (верифікації) аналітичних методик: визначення меж виявлення та визначення, ступеня вилучення для різних концентрацій (не менше двох рівнів), діапазону визначених вмістів (робочого діапазону), селективності та відтворюваності (збіжності) аналітичного методу.

Для розрахунку вмісту аналізованої речовини в об'єкті дослідження проводять не менше двох паралельних визначень для кожного досліджуваного об'єкта.

- Реактиви на їх чистоту перевіряють у тих максимальних кількості, в яких вони будуть використані для аналізу, і тими ж методами та реакціями, які будуть застосовані в ході дослідження.

- Відповідно до п. 7.3 Процеси дослідження ISO 15189:2022 для забезпечення високої якості проведення дослідження слід проводити внутрішньо лабораторний та зовнішній контроль якості, орієнтований як на метод, так і на визначувану речовину, та застосовувати у роботі принципи належної лабораторної практики.

- Відповідно до особливостей організації та оснащення конкретної лабораторії рекомендується розробити власну схему дослідження, закріплену у стандартних операційних процедурах.

Раціональна та точна постановка питання перед фахівцем МЛ значно знизить терміни проведення дослідження, матеріальні та трудові витрати відділення. Наприклад, замість «Визначення алкоголю, виявлення наркотичних та психотропних речовин; канабіноїдів, похідних амфетаміну, опіатів, метадону, катинонів, барбітуратів, бензодіазепінів» бажано

використовувати фразу «Визначення алкоголю, виявлення метадону». Дослідження на деякі групи речовин (наприклад, синтетичні канабіноїди, ЛСД, четвертинні амонієві основи та ін.) вимагає наявності у МЛ відповідних аналітичних приладів та обладнання. Можливість проведення подібних досліджень встановлюється у кожному даному випадку.

V. АНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП

1. Застосовуючи різні фізико-хімічні методи, при проведенні токсикологічного дослідження, необхідно керуватися наступним.

Етапами токсикологічного дослідження є:

- ізолювання;
- виявлення токсиканта;
- його ідентифікація;
- підтвердження природи ідентифікованої речовини (підтвердження ідентифікації);
- кількісне визначення.

2. Хімічні та фізико-хімічні дослідження повинні проводитись у порівнянні із контрольним дослідом та дослідженням контрольного розчину порівняння тієї речовини, присутність якої доводиться. У випадку ТШХ, контрольним дослідом є хроматографічне дослідження екстракту відповідного об'єкта, який не містить речовини/речовин, на які проводиться дослідження. Контрольним дослідом для підтвердження відсутності етилового алкоголю, після якісного дослідження є повторне дослідження того ж самого зразка, але який містить внутрішній стандарт.

3. З метою виявлення речовин можуть бути використані методи, які мають низьку специфічність але повинні мати високу чутливість. Бажано при цьому використовувати такі методи, які мають від'ємне значення, тобто негативний результат таких досліджень приймається як остаточний.

4. На етапі виявлення та ідентифікації, фахівець МЛ повинен застосувати процедури скринінгу, за результатами яких зробити висновок про відсутність або наявність токсиканта, та за можливості віднесення його до конкретної токсикологічної групи.

5. У залежності від поставлених перед експертом питань, скринінг повинен бути або спрямованим на конкретну речовину/групу речовин, або бути всебічним (загальним), спрямованим на виявлення невідомої речовини.

6. У випадку завдання щодо виявлення невідомих лікарських, наркотичних та психотропних речовин, спочатку необхідно виявити речовини та/або їх метаболіти після кислотного гідролізу (з метою руйнування полярних кон'югатів та виявлення спільних продуктів гідролізу деяких речовин) а потім, враховуючи результати цього дослідження, планувати подальше виявлення нативних (не змінених) сполук.

7. На етапі ідентифікації, фахівець МЛ повинен застосовуватись комплекс фізико-хімічних процедур, які дають однаковий результат та максимально всебічно доводять природу речовини, що ідентифікується. При цьому наявність метаболітів присутніх разом із батьківською сполукою, є одним із підтверджуючих факторів, який свідчить про природу виявленої речовини.

Речовина вважається ідентифікованою, якщо її ідентичність підтверджена не менш як двома аналітичними методами, які відрізняються між собою своїми фізико-хімічними принципами, якщо інше не зазначено у конкретних методиках.

8. На етапі підтвердження природи речовини, ідентифікованої за результатами попередніх лабораторних досліджень, фахівець МЛ, який виконує токсикологічні дослідження повинен оцінити характерні для цієї речовини фізико-хімічні властивості та порівняти їх із аналогічними властивостями референтного зразка. Остаточним підтвердженням природи токсиканта є повний збіг фізико-хімічних властивостей речовини, виявленої

в об'єкті дослідження і референтного зразка. Метою підтвердження є остаточне доведення природи речовини, виявленої в досліджуваному об'єкті.

9. Висновок про виявлення, ідентифікацію та підтвердження природи ідентифікованої речовини надається лише після проведення сукупності дослідів, які дають однаковий результат щодо природи токсиканта.

10. При застосуванні різних фізико-хімічних методів необхідно дотримуватись наступних положень:

- застосування імунохімічних (імуноферментних, електрохемілюмінісцентних та ін.) тестів можливе виключно для попереднього скринінгу біологічних об'єктів від живих осіб, у суворій відповідності до вимог виробника цих тестів ;

- незалежно від природи імунної мітки та хіміко-фізичного принципу детектування імунної реакції, всі види імунохімічних (імуноферментних) тестів вважаються одним аналітичним методом, позитивний результат якого обов'язково повинен бути підтверджений хроматографічними методами;

- при застосуванні методу ТШХ, з метою ідентифікації та/або підтвердження природи ідентифікованої речовини, необхідно використати не менше трьох хроматографічних систем, які мають найменшу кореляцію значень R_f та максимальне значення дискримінуючої сили, при цьому кожна окрема хроматографічна система розчинників повинна використовуватись один раз, а насичувати хроматографічну камеру парами розчинників необхідно впродовж 30 хв, якщо інше не зазначено в конкретній методиці. Рекомендованими, хроматографічними системами, які відповідають зазначеним критеріям, якщо інше не передбачено конкретною методикою, у випадку дослідження кислотних та нейтральних речовин є етилацетат – метанол – 25% розчин амоніаку у співвідношенні 17:2:1; хлороформ – ацетон у співвідношенні 4:1 та метанол. У випадку дослідження основних речовин, такими хроматографічними системами є етилацетат – метанол – 25% розчин амоніаку у співвідношенні 17:2:1; метанол – 25% розчин амоніаку у співвідношенні 100:1,5 та циклогексан –

толуол – диетиламін у співвідношенні 75:15:10. На етапі візуалізації хроматографічних пластин, фахівець МЛ повинен добирати специфічні та інформативні реакції забарвлення, які максимально повно характеризують хімічні властивості та структуру виявленої/ідентифікованої/ речовини. Максимальна інформативність та ідентифікуюча сила (здатність) методу ТШХ досягається за умови поєднання інформації про значення R_f , за умов зазначених вище, із специфічними та інформативними хромогенними реактивами після екстракційного розділення (поділ речовин за їх кислотно-основними та ліпофільними властивостями).

- У випадку коли токсиканти виявляються лише загальними, неінформативними та неспецифічними хромогенними реактивами, ідентифікація методом ТШХ, повинна бути підтверджена іншими, більш специфічними фізико-хімічними методами. В цьому випадку для візуалізації хроматографічних пластин достатньо загальних, неспецифічних хромогенних реактивів.

- Відхилення абсолютного значення утримання (часу, індексу тощо) досліджуваної речовини відносно референтного, у випадку ТШХ не повинно перевищувати – 5 %.

- при дослідженні на етиловий та інші спирти ідентифікація та підтвердження присутності спиртів виконується виключно за часом утримання компонентів референтної суміші восьми спиртів.

- У випадку кількісного визначення етилового спирту, в серії досліджуваних об'єктів, кожна 20 проба серії повинна бути референтним зразком. Якщо проб менше 20, то референтний зразок досліджується як остання проба серії.

- У випадку кількісного визначення етилового спирту, методом рівноважної парової фази використовують внутрішній стандарт.

VI. ПОСТАНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП

1. Хід та результати всіх лабораторних досліджень, які було застосовано для виявлення, ідентифікації та визначення речовини, використаного обладнання та умови його експлуатації, у випадку проведення дослідження, оформлюються у вигляді **«Результату токсикологічного дослідження»** (див. Методичні рекомендації). Форма цього документа затверджена нормативно-правовими документами.

2. У **«Результатах»**, необхідно дати однозначну відповідь, в яких об'єктах яку речовину (речовини) **«Виявлено»**; дати перелік речовин, та/або груп речовин, присутні, та дати відповіді на поставлені питання.

Будь-які відповіді у вигляді припущень та/або такі, що не дають інформації про те, яку саме речовину виявлено, неприпустимі. У ряді випадків, можна вказати лише групову належність виявленої речовини, якщо застосовані методи та конкретні методики дозволяють це однозначно встановити (до прикладу похідне 1,4-бензодіазепіну).

У випадку негативного результату, у підсумках вказується, що в досліджених об'єктах, в межах використаних методів, конкретна речовина та/або групи речовин **«Не виявлено»**.

Об'єкти які становлять науково-практичну цінність, можуть бути залишені та використані в якості референтного матеріалу.

3. Залишки об'єктів біологічного походження, які піддавались дослідженню знищуються. (підлягають утилізації згідно чинного законодавства України).

Контрольні екземпляри зразків крові та сечі від живих осіб, які надійшли для виявлення та визначення етилового спирту, а також лікарських, наркотичних засобів та психотропних речовин, підлягають зберіганню впродовж 90 діб.

7. Біологічні об'єкти необхідно зберігати в замороженому вигляді за температурі не вище $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

8. Після закінчення терміну зберігання біологічні об'єкти підлягають знищенню, спеціальною комісією з складанням відповідного акту знищення

контрольних зразків за підписом трьох осіб. Акт знищення контрольних зразків зберігається впродовж 3 років.

ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ

1. Buster M.C., van Brussel G.H., van den Brink W. An increase in overdose mortality during the first 2 weeks after entering or reentering methadone treatment in Amsterdam. *Addiction*. 2002; 97 (8): 993–1001. <https://doi.org/10.1046/j.1360&0443.2002.00179.x>. PMID: 12144602 7.
2. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons / [edited by] Anthony C Moffat, M David Osselton, Brian Widdop. – 4st ed. – London. : Pharmaceutical Press, 2011. – 2581 p. – ISBN 978-0-85369-7114.
3. Izey M.J., Barden S.M., Edwards E.S. Patient characteristics and outcomes in unintentional, nonfatal prescription opioid overdoses: a systematic review. *Pain Physician*. 2016; 19 (4): 215–228. PMID: 27228510.
4. Rapid testing methods of drags of abuse: manual for use by national law enforcement and narcotics laboratory personnel. New York: UNITED NATIONS, 1994.
5. Recommended Methods for the Detection and Assay of Barbiturates and Benzodiazepines in Biological Specimens Manual for use by national laboratories New York, 1997.
6. Recommended Methods for the Detection and Assay of Heroin, Cannabinoids, Cocain, Amphetamin and Methamphetam in Biological Specimens Manual for use by national laboratories New York, 1995.
7. Thin-Layer Chromatographic Rf Values of Toxicologically Relevant Substances on Standardized Systems Second, Revised and Enlarged Edition Prepared under the Auspices of the Committee for Systematic Toxicological Analysis of TIAFT by Rokus A. de Zeeuw (Groningen), Jan Piet Franke (Groningen), Fritz Degel (Nürnberg), Günther Machbert (Erlangen), Harald Schütz (Gießen) and Jaap Wijsbeek (Groningen). Report XVII of the DFG Commission for Clinical-Toxicological Analysis Special Issue of the TIAFT Bulletin. – 1992. – P.306.

8. CLSI C62-A:2014 Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods, 1st Edition October 2014
9. CLSI C52-ED3:2017 Toxicology and Drug Testing in the Medical Laboratory, 3rd Edition
10. CLSI C50-A:2007 Mass Spectrometry in the Clinical Laboratory: General Principles and Guidance, 1st Edition October 2007
11. CLSI C43-A2:2010 Gas Chromatography/Mass Spectrometry Confirmation of Drugs; Approved Guideline—Second Edition March 2010
12. Буряк В.Ю., Ю.І. Геваза, О.П. Замошець. Експертиза наркотичних речовин. Навчальний посібник. – Київ, 2005. – 264 с.
13. Використання методу хроматографії в тонкому шарі сорбенту в судово-токсикологічних дослідженнях (навчальний посібник для самостійної роботи слухачів) / [І.О.Журавель, О.В.Чубенко, Н.В.Гузенко, В.В.Альхуссейн] – Харків: Харківська медична академія післядипломної освіти, 2017. – 35 с.
14. Виявлення метадону в біологічних рідинах: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / І. О. Журавель, О. В. Чубенко, О. В. Чорна, Н. В. Гузенко. – Харків : ХМАПО, 2019. – 27 с.
15. Закон України «Про дорожній рух» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 31, ст.338) зі змінами та доповненнями.
16. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014 р., № 30, ст.1008) зі змінами та доповненнями.
17. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 30, ст.1008) зі змінами та доповненнями.
18. Застосування імуноферментного методу в судово-токсикологічному аналізі, та його обмеження (навчально-методичний посібник для самостійної роботи) / І. О. Журавель, О. В. Чубенко, Н. В. Гузенко, В. В. Альхуссейн. – Харків : ХМАПО, 2018. – 53 с.

19. Исследования некоторых лекарственных и наркотических препаратов – аналогов по структуре и действию методом хроматографии в тонких слоях сорбента / Петюнин Г.П., Чубенко О.В., Гузенко Н.В. // В Кн.: Теорія та практика судової експертизи і криміналістики: Збірник науково-практичних матеріалів Харківського НДІ судових експертиз м.. Засл. м.а. М.С. Бокаріуса. – Х.: Право, 2011. – Вип.11. – С.378-384.
20. Інформаційний лист «Спосіб визначення заборонених наркотиків у суміші з лікарськими засобами в сечі людини» / Г.П. Петюнін, О.В. Чубенко, Н.В. Гузенко, О.В. Хіжніченко // МОЗ України, Український Центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи. – Київ, 2012.
21. Ізолювання, виявлення та визначення похідних барбітурової кислоти: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / О. В. Чубенко, Н. В. Гузенко, В. В. Альхуссейн, Л. Л. Давтян. – Харків: ХМАПО, 2021. – 36 с.
22. Інформаційний лист № 83-2016 «Спосіб виявлення деяких лікарських засобів, які містять в своїй структурі третинну аміногрупу» / О.В. Чубенко, Н.В. Гузенко, Кахановський Ф.М., Кахановська К.І. // МОЗ України, Український Центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи. – Київ, 2016 р.
23. Кримінальний кодекс України (Затверджений Законом України від 05.04.2001 N 2341-III зі змінами та доповненнями).
24. Кримінальний Процесуальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2013 р., № 9-10, № 11-12, № 13, ст. 88) зі змінами та доповненнями.
25. Лікування опіоїдної залежності агоністами опіоїдів (навчально-методичний посібник для самостійної роботи) / І. К. Сосін, С. В. Дворяк, О. Ю. Гончарова. – Харків : ХМАПО, 2018. – 48 с.
26. Лисенко О.М., Б.Й. Набиванець. Вступ до хроматографічного аналізу. Навчальний посібник. – Київ,2005. – 186 с.
27. МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОМИТЕТ ПО КОНТРОЛЮ НАД НАРКОТИКАМИ. Дополнительные направления действий в поддержку

осуществления принятых МККН в 2007 году Руководящих принципов в отношении ввоза и вывоза эталонных стандартных образцов наркотиков и прекурсоров для использования национальными лабораториями экспертизы наркотиков и национальными компетентными органами. Февраль 2012 года.

28. Методи виявлення наркотичних засобів та психотропних речовин у біологічних рідинах людини. Методи попередньої експрес-діагностики / Петюнін Г.П., Дмитрієвська Ж.В., Чубенко О.В. // Методичні рекомендації. – К.: УкрЦНМІ. – 2006.

29. Модифікація метода «ТСХ-скринінга» для некоторых контролируемых соединений / Петюнін Г.П., Чубенко О.В., Гузенко Н.В. // Теорія та практика судової експертизи і криміналістики: Збірник науково-практичних матеріалів Харківського НДІ судових експертиз м.. Засл. м.а. М.С. Бокаріуса. – Випуск 14, 2014. – С. 258-264.

30. Наказ № 200 Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2012 «Про затвердження порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю».

31. Наказ Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2015 р. № 1452/735, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 11 листопада 2015 р. за № 1413/27858 «Інструкція про порядок виявлення у водіїв транспортних засобів ознак алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції».

32. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекуртори: Словник довідник для працівників правоохоронних органів // Г.П. Петюнін, А.М. Полях, В.Ю. Шепітько. – Х.: Право, 2016. – 96 с.

33. Особливості ідентифікації речовин методом хроматографії в тонких шарах сорбенту в токсикологічному аналізі: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / О. В. Чубенко, Н. В. Гузенко, В. В. Альхуссейн, М. А. Савченко. – Харків: ХМАПО, 2021. – 37 с.

34. Особливі випадки при проведенні замісної підтримувальної терапії хворих на опіюїдну залежність (навчально-методичний посібник для самостійної роботи) / І. К. Сосін, О. Ю. Гончарова. – Харків : ХМАПО, 2019. – 48 с.
35. Петюнин Г.П. Использование новых реактивов – проявителей при исследовании некоторых психотропных препаратов методом хроматографии в тонких слоях сорбента / Г.П. Петюнин, А.В. Чубенко, Н.В. Гузенко // Збірник наукових праць «Теорія та практика судової експертизи і криміналістики». 2013. – Вип.13. – С.300-305.
36. Порядок відбору від живих осіб зразків біологічного матеріалу, поводження з ними та організація проведення токсикологічних досліджень з метою виявлення стану алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакцій / Петюнін Г.П., Дмитрієвська Ж.В., Чубенко О.В. // Методичні рекомендації. – К.: УкрЦНМІ. – 2011.
37. Постанова КМУ від 12.01.2024 р. № 32 «Порядок направлення військовозобов'язаних та резервістів під час проходження зборів, а також військовослужбовців Збройних Сил для огляду на стан алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або щодо перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують їх увагу та швидкість реакції, та проведення такого огляду».
38. Постанова КМУ від 17.12.2008 р. № 1103 «Про затвердження Порядку направлення водіїв транспортних засобів для проведення огляду з метою виявлення стану алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції, і проведення такого огляду» зі змінами та доповненнями.
39. Постанова КМУ від 17.04.2019 р. № 337 «Про затвердження Порядку про розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві».

40. Приготування та застосування хромогенних реактивів у судово-токсикологічному дослідженні методом тонкошарової хроматографії / Журавель І.О., Кахановський Ф.М., Чубенко О.В., Савченко М.А. // Методичні рекомендації. Київ – 2019 р.
41. Руководство по утверждению методики анализа и калибровке оборудования, предназначенных для исследования запрещенных наркотиков в изъятых материалах и биологических пробах. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ. Нью-Йорк, 2009 год.
42. Синтетичні катинони: структура, токсикодинаміка, токсикокінетика, токсикологічний аналіз / Чубенко О.В., Чорна О.В., Гузенко Н.В., Слюсар В.В. // Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, Національний фармацевтичний університет Фармацевтичний часопис, №2 (66). – 2023. – С.71-83. ISSN 2312-0967.
43. Хіміко-токсикологічне дослідження нових лікарських засобів – потенційних об'єктів немедичного використання методом хроматографії у тонких шарах сорбенту / О.В. Хіжніченко, Н.В. Гузенко, О.В. Чубенко // Фармацевтичний журнал. – № 6. – 2012. – С.74-77.
44. Чорна О.В., Чубенко О.В., Качалова Т.Є. Деякі аспекти немедичного використання ліків в Україні: соціальний аспект. Вісник Національного технічного університету «ХПІ». Серія: 64 Актуальні проблеми розвитку українського суспільства, 2022. № 1:64-71. ISSN 2227-6890. doi: 10.20998/2227-6890.2022.1.11.
45. Чубенко О.В., Л.М. Грень, О.В. Чорна. Нові психоактивні речовини – соціальні та медичні загрози для держави, пов'язані з ними. / Вісник Національного технічного університету «ХПІ». Серія: Актуальні проблеми розвитку українського суспільства, № 1, 2024. – с. 72-77.

ДОДАТКИ

НАПРАВЛЕННЯ
на токсикологічне дослідження

« _____ » _____ 20__ року

Номер реєстрації медичного огляду (або картки) _____

Направляється _____
(назва зразка біологічного матеріалу)

Гр. _____
(ПІБ, повністю, дата народження)

для дослідження на наявність (кількісне визначення) _____
(вказати)

Кількість зразків, мл _____

Показники (для сечі) та антикоагулянти, консерванти (для крові) _____

Дата та час відбору зразка _____

Умови зберігання зразка до транспортування _____

Відомості про вживання ліків та інш., тютюнопаління (за останні три доби)

ПІБ особи, яка проводила відбір та підготовку зразка _____
(підпис)

ПІБ лікаря (фельдшера), який видав направлення _____
(підпис)

Печатка лікаря

Відривний талон до направлення (№ реєстрації медичного огляду) _____

ПІБ особи, яка доставила направлення у лабораторію _____

Підпис _____

ПІБ особи, яка отримала направлення у лабораторії _____

Підпис _____

Міністерство охорони здоров'я України
Найменування закладу

ДОВІДКА № _____
про доставку зразків біологічного матеріалу
на токсикологічне дослідження

« ____ » _____ 20__ р.

Номери направлень на токсикологічне дослідження та дати їх видачі

Дата та час відправки зразків біологічного матеріалу, умови транспортування

ПІБ особи, що здійснює транспортування зразків біологічного матеріалу та його підпис _____

Дата та час доставки зразків біологічного матеріалу в лабораторію _____

Результати зовнішнього огляду зразків біологічного матеріалу

Виявлені невідповідності _____

Уповноважена особа лабораторії _____ (Підпис) (ПІБ)

Печатка лабораторії

Міністерство охорони здоров'я України

Найменування закладу

Ліцензія на медичну практику серія _____ № _____

Свідоцтво про атестацію лабораторії № _____ Видано _____ Чинно _____

РЕЗУЛЬТАТ

токсикологічного дослідження № _____

Почато аналіз

Закінчено аналіз

« _____ » _____ 20__ р.

« _____ » _____ 20__ р.

_____ годин _____ хв.

_____ годин _____ хв.

(ПІБ, рік народження особи, яку обстежують)

№ реєстрації медичного огляду (або картки) _____

(заклад; відділення; ПІБ лікаря)

Біологічний матеріал _____

При токсикологічному дослідженні:

1. _____ етанол, в концентрації (за методикою ГРХ)
(виявлено, не виявлено)

Сеча _____ г/л (‰) Кров _____ г/л (‰)

(Коефіцієнт варіації методики не вище 5%)

2. _____ наркотичні, психотропні та інші речовини
(виявлені, не виявлені)

Методи дослідження:

попередні: імунохроматографічні _____

підтверджуючі: тонкошарова хроматографія _____

« _____ » _____ 20__ р.
(дата видачі аналізу)

_____ (підпис спеціаліста, який виконував аналіз)