QUIDEL

Triage®
TOX DRUG SCREEN 94600

Быстрое одновременное качественное определение до 9 наркотических веществ и/или их метаболитов в моче.

Для диагностики *in vitro*. Rx ONLY

Глоссарий символов можно найти по адресу quidel.com/glossary.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 является иммунофлюоресцентным анализом который используется с прибором Quidel Triage MeterPro для качественного определения до 9 наркотических веществ и/или их метаболитов в моче человека при пороговых или более высоких концентрациях.

Пороговые концентрации приведены ниже:

Сокращение	Аналит	Калибратор	Предельный уровень
AMP	амфетамины	D-амфетамин	500 нг/мл
mAMP	метамфетамины	D-метамфетамин	500 нг/мл
BAR	барбитураты	буталбитал	200 нг/мл
BZO	бензодиазепины	темазепам	200 нг/мл
COC	кокаин	бензоилэкгонин	150 нг/мл
EDDP	метаболит метадона	EDDP	100 нг/мл
OPI	опиаты	морфин	300 нг/мл
THC	каннабиноиды	11-нор-9 карбокси-Δ^9-ТГК	50 нг/мл
TCA	трициклические антидепрессанты	дезипрамин	1000 нг/мл

Этот тест дает только предварительный результат. Результаты тестирования на присутствие в организме наркотических веществ, особенно при предварительном положительном результате, должны рассматриваться с клинической и профессиональной точки зрения. Для подтверждения результатов тестирования необходимо использовать более специфичный альтернативный метод химического анализа. Газовая хроматография/масс-спектроскопия (ГХ/МС), жидкостная хроматография/масс-спектроскопия/масс-спектроскопия (ЖХ-МС/МС) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) являются общими подтверждающими методами.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИПЫ ТЕСТА

Злоупотребление наркотическими веществами в Соединенных Штатах становится все более серьезной социально-экономической проблемой. Опиаты, кокаин, THC и амфетамины признаны Управлением служб по борьбе со злоупотреблением психоактивными веществами и психическому здоровью (SAMHSA) наиболее часто принимаемыми наркотиками. Бензодиазепины, трициклические антидепрессанты, барбитураты и опиатные соединения входят в группу рецептурных лекарственных средств, которыми также часто злоупотребляют. К опиатам как классу соединений, которые могут дать положительный результат, относятся запрещенные опиаты, а также препараты от кашля, содержащие кодеин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К скрининг-тестам мочи на наличие наркотических веществ относятся как простые иммуноферментные анализы, так и сложные аналитические процедуры. Скорость и чувствительность иммуноферментных анализов сделали их наиболее приемлемым методом анализа мочи на наличие наркотических веществ.

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 использует различные иммуноферментные анализы для одновременного обнаружения до 9 различных классов препаратов и/или их метаболитов в моче. Использование моноклональных антител, специфичных к метаболитам 9 классов препаратов, обеспечивает высокую степень чувствительности и специфичности.

Амфетамины(AMP) и **метамфетамины (mAMP)** являются мощными стимуляторами центральной нервной системы, относящимися к классу соединений фенетиламина. Они применяются в терапевтических целях, а также обладают высоким потенциалом злоупотребления и незаконного использования. В Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеются отдельные анализы для обнаружения амфетамина и метамфетамина.

Барбитураты (BAR) представляют собой класс структурно связанных соединений, полученных из барбитуровой кислоты. Это депрессанты центральной нервной системы, которые используются для лечения, благодаря своим седативным, анестезирующим и противосудорожным свойствам. Злоупотребление и ненадлежащее использование барбитуратов может привести к тяжелой дыхательной недостаточности, коме и смерти.

Бензодиазепины (BZO) — это класс структурно связанных соединений, подавляющих центральную нервную систему. Они обычно назначаются в качестве анксиолитических, седативных/гипнотических, противосудорожных и миорелаксирующих средств. Они обладают высоким потенциалом злоупотребления и ненадлежащего применения, что может привести к привыканию и зависимости.

Кокаин (COC) является мощным стимулятором центральной нервной системы с высоким потенциалом злоупотребления и зависимости. Извлекаемый из листьев южноамериканского растения коки, он используется в медицине в качестве местного анестетика. Хроническое злоупотребление может привести к тяжелой дисфории и депрессии, а передозировка может привести к смерти в результате гипертермии и остановки сердца или дыхания.

EDDP (2-этилиден-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин) является первичным метаболитом метадона в моче. Метадон является наркотическим анальгетиком, используемым для купирования боли и в качестве средства заместительной терапии при отмене опиоидов. Обнаружение метаболита EDDP имеет важное значение для оценки и мониторинга соблюдения больным режима и схемы лечения.

Опиаты (OPI) являются классом препаратов, получаемых из опиумного мака, и включают героин, морфин и кодеин. Как героин, так и кодеин метаболизируются в морфин. Это наркотические анальгетики и сильные депрессанты центральной нервной системы. Регулярное употребление приводит к зависимости, а передозировка может привести к смерти.

Тетрагидроканнабинол (THC) является одним из наиболее психоактивных каннабиноидов, естественным образом встречающихся в конопле посевной (*Cannabis sativa*). Тяжелая интоксикация коноплей может вызывать беспокойство, спутанность сознания, нарушение зрения, нарушение памяти, острый параноидальный психоз и галлюцинации.

Трициклические антидепрессанты (TCA) назначают для лечения депрессивных нарушений, бессонницы, и невропатической боли, а также при отказе от курения. Ненадлежащее использование и злоупотребление могут вызвать дыхательную недостаточность, конвульсии, тяжелые сердечные заболевания и кому.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 является конкурентным флуоресцентным иммуноферментным анализом, предназначенным для качественного определения исходных препаратов и/или их метаболитов в пробах мочи.

Процедура тестирования заключается в добавлении образца мочи в отверстие для образца на тестовом устройстве. После добавления образца моча проходит через фильтр. Образец вступает в реакцию с конъюгатами флуоресцентных антител или с конъюгатами флуоресцентных препаратов и проходит через тестовое устройство под действием капиллярных сил. Наличие в пробе мочи метаболита наркотического вещества или его метаболита препятствует связыванию флуоресцентных конъюгатов с твердой фазой в зоне обнаружения. Избыток мочи смывает несвязанные флуоресцентные конъюгаты из полосы обнаружения в резервуар для отходов.

Тестовое устройство вставляется в прибор Quidel Triage MeterPro (далее Meter). Meter запрограммирован на проведение анализа после вступления образца в реакцию с реактивами в тестовом устройстве. Анализ основан на количестве флуоресценции, которое Meter обнаруживает в пределах зоны измерения в тестовом устройстве. При типичных условиях положительные или отрицательные результаты отображаются на дисплее Meter примерно через 15 минут после добавления образца. Все результаты сохраняются в памяти Meter для вывода на экран или печати в случае необходимости. При подключении к сети Meter может передавать результаты в лабораторию или информационную систему больницы.

РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

Тестовое устройство содержит все реактивы, необходимые для качественного определения наркотических веществ и/или их метаболитов в моче человека.

Тестовое устройство содержит:

- Мышиные моноклональные антитела к метаболитам наркотических веществ
- Флуоресцентно маркированные антитела
- Флуоресцентно маркированные конъюгаты
- Твёрдую фазу
- Стабилизаторы

Содержание комплекта

Компонент	Количество	Описание
	25	Тестовые устройства
	25	Пипетки для переноса материала
	1	Модуль реактива CODE CHIP™
	2	Бумага для принтера в рулонах.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ МАТЕРИАЛЫ

- Quidel Triage MeterPro, кат. № 55070 или 55071 – *версия программного обеспечения 05.03.046 или выше*
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1, кат. № 94613
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2, кат. № 94614

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Для использования медицинскими работниками.
- Не используйте комплект по истечении срока годности, указанного на внешней стороне коробки.
- Соблюдайте рекомендации и процедуры, описанные в данной инструкции.
- Оптимальные результаты будут достигнуты при проведении тестирования при температуре от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F) и при относительной влажности (ОВ) от 10 % до 85 %. Образцы, испытанные вне утвержденного диапазона температур, могут давать неточные результаты, особенно при анализе на кокаин, метамфетамин и опиаты.
- Храните тестовое устройство в запечатанной индивидуальной упаковке, пока не будете готовы к его немедленному использованию. Утилизируйте после однократного применения.
- Пипетка для переноса материала должна использоваться только для одного образца пациента. Утилизируйте после однократного применения.
- Разбавление образца не рекомендуется.
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 был валидирован с образцами, имеющими диапазон pH 4,0 до 9,0. При тестировании образцов наблюдались приемлемые результаты. Тем не менее, был отмечен низкий уровень интерференции при анализе TCA по мере увеличения pH, что могло влиять на результаты, превышающие пороговое значение в 1000 нг/мл. Образцы, тестируемые за пределами валидированного диапазона pH, могут дать неточные результаты.
- Не рекомендуется использование контролей сторонних производителей.
- Хотя Центры по контролю заболеваний (CDC) заявили, что «Универсальные меры предосторожности не применяются к фекалиям, выделениям из носа, мокроте, поту, слезам, моче и рвоте, если они не содержат видимой крови», рекомендуется использовать перчатки и соблюдать правила гигиены при работе со всеми образцами.
- Надлежащие методы обработки и утилизации образцов пациентов, использованных тестовых устройств и пипеток для переноса материала должны быть установлены лабораторией в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАБОТКЕ

- Храните тестовые устройства в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C (от 36 °F до 46 °F).
- После извлечения из холодильника упакованное тестовое устройство сохраняет стабильность в течение 14 дней при температуре хранения от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F), но не более срока годности, указанного на упаковке. С помощью мягкого маркера с фетровый наконечником аккуратно укажите на индивидуальной упаковке дату и время извлечения из холодильника и вычеркните срок годности, напечатанный на индивидуальной упаковке производителем. Необходимо документировать время нахождения изделия при комнатной температуре. После достижения температурного диапазона от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F) не возвращайте тестовое устройство в холодильник.
- Перед использованием хранившихся в холодильнике тестовых устройств дайте индивидуальной упаковке из фольги согреться до рабочей температуры (от 18 °C до 28 °C или от 64 °F до 82 °F). Это займет минимум 15 минут. Если комплект, содержащий несколько тестовых устройств, вынут из холодильника, перед использованием дайте ему согреться до комнатной температуры. Это займет минимум 60 минут.
- Не извлекайте тестовое устройство из индивидуальной упаковки, пока не будете готовы к немедленному использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Свежеполученные образцы мочи должны быть собраны в чистую, ранее неиспользованную стеклянную или пластиковую емкость. Образцы не требуют специальной или предварительной обработки.
- Образцы, содержащие большое количество твердых частиц, могут быть осветлены путем центрифугирования или осаждения до проведения испытаний.
- Образцы пациента сохраняют стабильность в течение до 36 часов при комнатной температуре. Если образец не исследуется немедленно, его следует хранить в холодильнике в течение не более четырех дней при температуре от 2 °C до 8 °C. Если требуется более длительное хранение, образцы могут храниться замороженными при температуре -20 °C или ниже. Рекомендуется не более одного цикла замораживания/оттаивания.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Калибровка партии с помощью модуля реактива CODE CHIP

При вскрытии новой партии тестовых устройств данные калибровки и истечения срока годности для этой партии тестовых устройств должны быть переданы в Meter перед тестированием образца пациента. Для передачи данных в Meter используйте модуль реактива CODE CHIP, поставленный с новой партией тестовых устройств

Модуль реактива CODE CHIP



Выполняйте однократно для каждой новой партии тестовых устройств

1. На главном экране выберите **Install New Code Chip** (Установить новый Code Chip). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Поместите модуль реактива CODE CHIP в нижний левый передний угол Meter и следуйте подсказкам на экране.
3. Извлеките модуль реактива CODE CHIP из Meter после завершения передачи данных.
4. Поместите модуль реактива CODE CHIP обратно в оригинальный контейнер для хранения.



Тестирование образцов пациента

Примечания к процедуре

- В день тестирования образцов пациентов выполняйте контроль качества устройства. См. раздел «Замечания по контролю качества».
- Замороженные и охлажденные образцы должны быть доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны перед проведением тестирования.
- При отсутствии пипетки для переноса образца добавление образца пациента может быть выполнено с помощью откалиброванной прецизионной пипетки, которой переносится 250 мкл образца в тестовое устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1 – Добавьте образец пациента

1. Откройте индивидуальную упаковку и нанесите на этикетку тестового устройства идентификационный номер пациента.
2. Поместите тестовое устройство на ровную горизонтальную поверхность.
3. При использовании пипетки для переноса образца полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите наконечник в образец пациента.
4. Медленно отпустите грушу. Капилляр пипетки для переноса образца должен полностью заполниться жидкостью, поступающей в меньшую (нижнюю) грушу.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте избыточного и недостаточного заполнения пипетки. Недостаточно заполненная пипетка — это пипетка, в которой капилляр не полностью заполнен образцом, а в нижней груше отсутствует образец. Избыточно заполненная пипетка — это пипетка, в которой в верхней груше находится образец. В идеале нижняя груша должна содержать небольшое количество образца (менее одной четверти объема нижней груши).
5. Поместите наконечник пипетки для переноса образца в отверстие для образца тестового устройства и полностью сожмите большую грушу. Весь объем жидкости в капилляре пипетки для переноса образца должен поступить в отверстие для образца. Образец в меньшей (нижней) груше не будет удаляться.
   ПРИМЕЧАНИЕ. В устройство было добавлено слишком много образца, если образец вылился за пределы отверстия для образца на этикетку.
6. Извлеките наконечник пипетки для переноса образца из отверстия для образца и затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Перед перемещением тестового устройства дайте образцу полностью впитаться.

Шаг 2 — Проведите тест

1. На главном экране выберите **Run Test** (Провести тест) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите **Patient Sample** (Образец пациента) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Убедитесь, что номер был введен правильно, выбрав **Confirm Patient ID** (Подтвердить ИД пациента) и нажав на **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Изменить ИД пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущий шаг.
5. Удерживая тестовое устройство за края, вставьте его в Meter и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты будут отображены после завершения анализа.
   ПРИМЕЧАНИЕ Тестовое устройство должно быть вставлено в Meter в течение 30 минут с момента добавления образца пациента. Превышение 30 минут может привести к недействительности результатов и блокировке их при распечатке.

Шаг 3 – Прочитайте результаты

1. Результаты могут быть напечатаны нажатием кнопки **Print** (Печать).
2. Утилизируйте тестовое устройство после его извлечения из Meter.
3. Заблокированный результат указывает на то, что результат был недействительным и тест должен быть повторен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

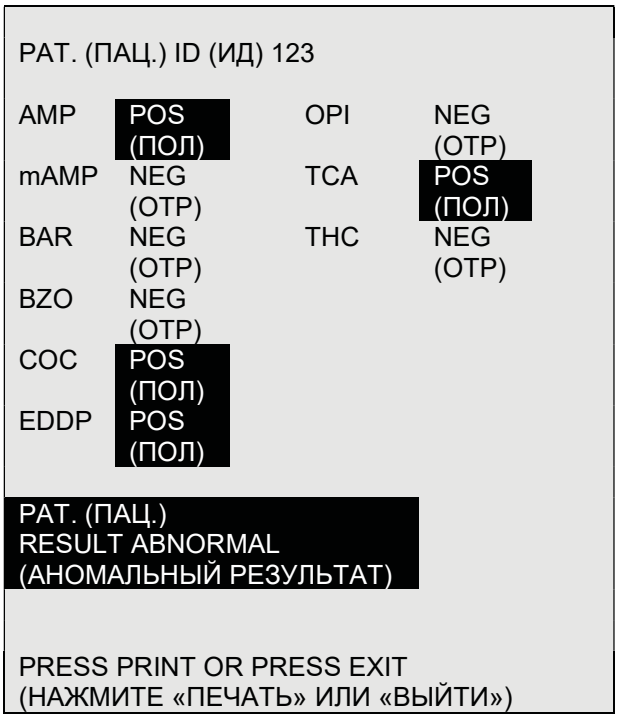
РЕЗУЛЬТАТЫ

Для проведения анализа на наркотические вещества установлены следующие пороговые концентрации:

амфетамины	**AMP**	500 нг/мл
метамфетамины	**mAMP**	500 нг/мл
барбитураты	**BAR**	200 нг/мл
бензодиазепины	**BZO**	200 нг/мл
кокаин	**COC**	150 нг/мл
метаболит метадона	**EDDP**	100 нг/мл
опиаты	**OPI**	300 нг/мл
каннабиноиды	**THC**	50 нг/мл
трициклические антидепрессанты	**TCA**	1000 нг/мл

Эти пороговые концентрации используются для отделения отрицательного результата от предполагаемого положительного результата. Результаты отображаются следующим образом:

Пример



Meter отображает результаты либо как «POS» («ПОЛ»), если результат равен или превышает пороговое значение или «NEG» («OTP»), если результат находится ниже порогового значения. Оператор имеет возможность распечатать результаты.

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя Quidel Triage MeterPro.

Образец может содержать наркотические вещества и/или их метаболиты в концентрациях, не превышающих пороговые значения, которые в противном случае сделали бы тестовый результат положительным. Для подтвреждения результатов исследования необходимо провести более специфичный альтернативный метод химического анализа. ГХ/МС, ЖХ-МС/МС и ВЭЖХ являются распространенными подтверждающими методами. Обратитесь к разделу «Эксплуатационные характеристики» для получения дополнительной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АСПЕКТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Аспекты контроля качества CLIA

Каждое тестовое устройство Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 представляет собой устройство для проведения качественного анализа, в комплект которого входят положительные контроли, которые запускаются автоматически с каждым образцом пациента, внешний жидкий контрольный раствор или образец для проведения квалификационных испытаний. Если автоматическая проверка этих встроенных контролей покажет, что контрольные значения находятся в пределах, установленных в процессе производства, Meter выдаст результат для тестируемого образца или пробы. Если автоматическая проверка этих встроенных контролей покажет, что контрольные значения выходят за пределы, установленные в процессе производства, результат теста выдан не будет. Вместо этого на дисплее Meter появится предупреждение или сообщение об ошибке, которое описано в руководстве пользователя Quidel Triage MeterPro.

Надлежащая лабораторная практика рекомендует, чтобы внешние проверки проводились для каждой новой партии или поставки тестовых материалов или каждые 30 дней, а также в соответствии с другими требованиями стандартных лабораторных процедур контроля качества. Контроли должны тестироваться таким же образом, как и образцы пациентов. При работе с образцами пациента или внешними контролями, если при анализе аналита произойдет сбой (ошибка встроенного контроля или выход за пределы диапазона для внешнего контроля), результаты пациента не будут сообщены.

Пользователи должны следовать правительственным рекомендациям (например, на федеральном, региональном или местном уровне) и/или требованиям аккредитации для контроля качества.

Работа с устройством контроля качества системы Quidel Triage — устройством КК

Используйте устройство КК для обеспечения правильной работы Meter. Выполняйте контроль качества в следующих случаях:

- При первоначальной настройке Meter.
- В день тестирования образцов пациентов.
- После транспортировки или перемещения Meter.
- Всякий раз, когда возникают сомнения в отношении эксплуатационных характеристик Meter.
- Всякий раз, когда это полагается в соответствии с требованиями контроля качества вашей лаборатории.

Не утилизируйте устройство КК Quidel Triage и связанный с ним модуль CODE CHIP. Храните их в коробке для устройства КК.

Обратитесь к руководству пользователя Quidel Triage MeterPro за полной инструкцией по эксплуатации устройства КК.

1. При первом запуске нового устройства КК в Meter установите модуль КК CODE CHIP. Данные модуля CODE CHIP для устройства КК хранятся в памяти Meter. Модуль CODE CHIP для устройства КК не требует повторной установки после первого запуска.



МОДУЛЬ CODE CHIP ДЛЯ УСТРОЙСТВА КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. На главном экране выберите **Install New Code Chip** (Установить новый Code Chip) и нажмите **Enter** (Ввод).
b. Поместите модуль CODE CHIP для устройства КК в нижний левый передний угол Meter. Следуйте инструкциям на экране.
c. Извлеките модуль CODE CHIP для устройства КК из Meter по завершении передачи данных.
d. Поместите модуль CODE CHIP для устройства ккобратно в коробку для QC Device на хранение.



2. На главном экране выберите **Run Test** (Провести тест) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Если параметр User ID (ИД пользователя) активирован, введите свой Идентификационный номер пользователя и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Выберите **QC Device** (Устройство КК) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте **QC Device** в Meter и нажмите **Enter (Ввод)**.
6. После завершения операции на экране появится сообщение Pass (Успешно) или Fail (Сбой). Настройка каждого параметра должна завершиться успешно перед проведением тестирования образца пациента.
7. Извлеките устройство КК из Meter и поместите его в коробку для устройства КК. **НЕ УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО КК.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство КК или внешние контроли не работают должным образом, изучите приведенные выше инструкции, чтобы определить, правильно ли был выполнен тест, повторите тест, затем свяжитесь с компанией Quidel или ее местным представителем (обратитесь к разделу «Поддержка»). Обратитесь к руководству пользователя Quidel Triage MeterPro за полным описанием системы контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Примеси, такие как отбеливатель или другие сильные окислители, добавленные в образцы мочи, могут давать ошибочные результаты независимо от метода анализа. Если вы подозреваете наличие примеси, получите дополнительный образец и повторно протестируйте его с помощью нового тестового устройства.
- Существует вероятность того, что вещества и/или факторы могут повлиять на результаты теста и привести к ложным результатам. Ошибки технического или процедурного характера могут также способствовать получению ошибочных результатов.
- Предположительно положительный результат не указывает ни на уровень интоксикации, ни на способ применения препарата.
- Результаты теста всегда должны оцениваться вместе с другими доступными врачу данными.
- Эффективность этого изделия была установлена только для мочи человека. Другие типы образцов не оценивались.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Многоцентровое исследование точности было проведено в смоделированных условиях использования предполагаемыми пользователями в трех (3) различных профессиональных лабораториях с применением кодированной панели искусственных образцов. Каждый из искусственных образцов содержал препарат или метаболит препарата, внесенный в несодержавшую обнаруживаемые вещества мочу. Цель исследования точности заключалась в демонстрации того, что персонал исследовательских центров может работать с Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 последовательно и правильно. В каждом исследовательском центре было три (3) разных оператора. В каждом исследовательском центре использовалось в общей сложности пятнадцать (15) приборов Quidel Triage MeterPro. Каждый оператор проводил тестирование в течение двадцати (20) различных дней, используя три (3) уникальных партии тестового устройства. Краткая информация о результатах представлена в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация образца (нг/мл)	Пороговый %	Кол-во	Кол-во отр.	Кол-во пол.
AMP (500 нг/мл)				
0	0	720	720	0
250	–50	716	712	4
750	+50	720	0	720
1000	+100	736	0	736
mAMP (500 нг/мл)				
0	0	736	736	0
250	–50	720	720	0
750	+50	722	2	720
1000	+100	704	0	704
BAR (200 нг/мл)				
0	0	704	704	0
100	–50	720	719	1
300	+50	719	0	719
400	+100	720	0	720
BZO (200 нг/мл)				
0	0	720	720	0
100	–50	736	735	1
300	+50	720	0	720
400	+100	722	0	722
COC (150 нг/мл)				
0	0	716	716	0
75	–50	719	719	0
225	+50	736	0	736
300	+100	720	0	720
EDDP (100 нг/мл)				
0	0	722	722	0
50	–50	704	702	2
150	+50	716	0	716
200	+100	719	0	719
OPI (300 нг/мл)				
0	0	720	720	0
150	–50	722	722	0
450	+50	720	0	720
600	+100	716	0	716
THC (50 нг/мл)				
0	0	720	720	0
25	–50	720	717	3
75	+50	704	4	700
100	+100	720	0	720
TCA (1000 нг/мл)				
0	0	719	719	0
500	–50	720	719	1
1500	+50	720	1	719
2000	+100	720	0	720

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наблюдаемая в данном исследовании согласованность составляет > 99 % для всех концентраций анализируемых веществ и партий тестовых устройств вместе взятых.[1]

Исходя из ожидаемых эксплуатационных характеристик изделия для всех выпущенных отдельных партий тестовых устройств, все аналиты продемонстрируют, что ≥ 98 % согласованности находится в пределах 95-процентного доверительного интервала.

Специфичность

Специфичность каждого из 9 анализов в Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 была протестирована на более чем 100 наркотических веществах и близкородственных соединениях. Ниже приводятся репрезентативные данные, выраженные в виде концентрации, которая дала положительный результат в ходе исследований по разработке и рассчитанного процента перекрестной реактивности. Отдельные анализы калибруются по соединениям, отмеченным звездочкой (*).

AMP (Порог = 500 нг/мл)	**Положительные результаты при (нг/мл)**	**% перекрестной реактивности**
3,4-метилендиоксиамфетамин (MDA)	1850	27,0
3,4-Метилендиоксиэтиламфетамин (MDEA)	>200 000	0,0
3,4-метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	>200 000	0,0
D,L-1-(3,4-метилендиоксифенил)-2-бутанамин (BDB)	1500	33,3
D,L-амфетамин	1000	50,0
D,L-фенилпропаноламин	>200 000	0,0
D-эфедрин	>200 000	0,0
D-амфетамин*	500	100,0
D-псевдоэфедрин	>200 000	0,0
L-амфетамин	3000	16,7
L-эфедрин	>200 000	0,0
фентермин	>200 000	0,0
пара-хлорамфетамин(PCA)	2000	25,0
пара-гидроксиамфетамин	3500	14,3
пара-метоксиамфетамин (PMA)	1750	28,6
тирамин	95 000	0,5
β-фенилэтиламин	30 000	1,7

mAMP (Порог = 500 нг/мл)	**Положительные результаты при (нг/мл)**	**% перекрестной реактивности**
3,4-метилендиоксиамфетамин (MDA)	>200 000	0,0
3,4-Метилендиоксиэтиламфетамин (MDEA)	2300	21,7
3,4-метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	750	66,7
D,L-1-(3,4-метилендиоксифенил)-2-бутанамин (BDB)	25 000	2,0
D,L-метил-1(3,4-метилендиоксифенил)2-бутанамин (MBDB)	500	100,0
D-метамфетамин*	500	100,0
D-амфетамин	>200 000	0,0
D-эфедрин	>150 000	0,0
этиламфетамин	7000	7,1
фенфлурамин	5000	10,0
L-амфетамин	>200 000	0,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mAMP (Порог = 500 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
L-эфедрин	>200 000	0,0
L-метамфетамин	>200 000	0,0
изометептен	50 000	1,0
мефентермин	25 000	2,0
пара-гидроксиметамфетамин	1000	50,0
пара-метоксиамфетамин (PMA)	>200 000	0,0
пара-метоксиметамфетамин (PMMA)	2200	22,7
пропиламфетамин	>200 000	0,0

BAR (Порог = 200 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
аллобарбитал	300	66,7
алфенал	400	50,0
амобарбитал	250	80,0
апробарбитал	300	66,7
барбитал	300	66,7
бутабарбитал	200	100,0
буталбитал*	200	100,0
бутетал	100	200,0
циклопентобарбитал	200	100,0
гексобарбитал	90 000	0,2
мефобарбитал	3000	6,7
метарбитал	1000	20,0
п-гидроксифенобарбитал	700	28,6
феналлимал	400	50,0
пентобарбитал	500	40,0
фенобарбитал	230	87,0
секобарбитал	700	28,6
талбутал	200	100,0
тиопентал	80 000	0,3

BZO (Порог = 200 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
алпразолам	100	200,0
алпразолам, - OH	150	133,3
алпразолама OH-глюкуронид	1500	13,3
бромазепам	750	26,7
хлордиазепоксид	8000	2,5
клобазам	750	26,7
клоназепам	650	30,8
клоназепам, 7-амино	26 000	0,8
клоразепат	1200	16,7
делоразепам	350	57,1
демоксепам	10 000	2,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BZO (Порог = 200 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
дезалкилфлуразепам	200	100,0
диазепам	125	160,0
эстазолам	400	50,0
флунитразепам	200	100,0
флунитразепам, 7-амино	6000	3,3
флуразепам	80	250,0
галазепам	250	80,0
лоразепам	200	100,0
лоразепам глюкуронид	300	66,7
лорметазепам	100	200,0
медазепам	9000	2,2
мидазолам	200	100,0
нитразепам	2600	7,7
нитразепам, 7-амино	>150 000	0,0
норхлордиазепоксид	7000	2,9
нордиазепам	1100	18,2
оксазепам	2500	8,0
оксазепам глюкуронид	1250	16,0
празепам	350	57,1
темазепам*	200	100,0
темазепам глюкуронид	300	66,7
триазолам	100	200,0

COC (Порог = 150 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
бензоилэкгонин*	150	100,0
кокаэтилен	>200 000	0,0
кокаин	50 000	0,3
экгонин	>200 000	0,0
метиловый эфир экгонина	>200 000	0,0
М-гидроксибензоилконин	400	37,5
норкокаин	>200 000	0,0

EDDP (Порог = 100 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
EDDP*	100	100,0
EMDP	40 000	0,3
L-изо-метадон	>100 000	0,0
L-метадон	160 000	0,1
D-метадон	>200 000	0,0
D/L-метадон	>200 000	0,0
L-β-ацетилметадол (LAAM)	>200 000	0,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPI (Порог = 300 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
6-ацетилкодеин	200	150,0
6-ацетилморфин	200	150,0
бупренорфин	>40 000	0,0
кодеин	300	100,0
диацетилморфин	200	150,0
дигидрокодеин	120	250,0
этилморфин	300	100,0
гидрокодон	700	42,9
гидроморфон	1100	27,3
леворфанол	25 000	1,2
морфин*	300	100,0
Морфин-3-глюкуронид	300	100,0
налорфин	3000	10,0
налоксон	>230 000	0,0
налтрексон	>200 000	0,0
норбупренорфин	>200 000	0,0
норкодеин	>200 000	0,0
норморфин	>300 000	0,0
оксикодон	50 000	0,6
оксиморфон	100 000	0,3
тебаин	35 000	0,9

THC (Порог = 50 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
(+/-) 11-гидрокси- Δ^9-ТГК	1500	3,3
11-нор- Δ^8-ТГК-СООН	100	50,0
11-нор-9 карбокси-Δ^9-ТГК*	50	100,0
11-нор-9 карбокси-Δ^9-ТГК-глюкуронид	17 000	0,3
каннабидиол	>200 000	0,0
каннабинол, Δ^8-	3000	1,7
каннабинол, Δ^9-	3000	1,7
тетрагидроканнабинол	3000	1,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТСА (Порог = 1000 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
амитриптилин	600	166,7
метаболит амитриптилина	300	333,3
хлорпромазин	>400 000	0,0
хлорпротиксен	40 000	2,5
кломипрамин	10 000	10,0
циклобензаприн	1400	71,4
дезипрамин*	1000	100,0
доксепин	1300	76,9
имипрамин	600	166,7
мапротилин	240 000	0,4
нордоксепин	1500	66,7
нортриптилин	900	111,1
перфеназин	175 000	0,6
фенотиазин	280 000	0,4
промазин	35 000	2,9
прометазин	>200 000	0,0
протриптилин	2500	40,0
тиотиксен	>100 000	0,0
тримепразин	83 500	1,2
тримипрамин	3800	26,3

Фармацевтические препараты

Следующие соединения были признаны отрицательными во всех тестах и не вступали в перекрестную реакцию при тестировании в концентрациях не менее 100 мкг/мл. Для фармацевтических соединений, у которых наблюдалась интерференция, максимальная не вызывавшая интерференцию концентрация указана в таблице ниже вместе с анализом, в котором возникла интерференция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5-(4-гидроксифенил) - 5-фенилгидантоин	доксепин (0,65 мкг/мл; TCA)	*D,L*-октопамин
ацетаминофен	дронабинол (1 мкг/мл; THC)	офлоксацин
ацетофенетидин	дроперидол	оланзапин
ацетопромазин (соль малеиновой кислоты)	дулоксетин	щавелевая кислота
амантадин	эфавиренц	оксапрозин
амоксициллин	L-эпинефрин	пантопразол
ампициллин	фенфлурамин (2 мкг/мл; AMP и mAMP)	папаверин
аспирин (ацетилсалициловая кислота)	фенпропорекс	пентазоцин
атенолол	флунитразепам (0,2 мкг/мл; BZO)	перициазин
аторвастатин	флуоксетин	фенелзин
бензокаин	гамма-гидроксибутират	фенетиламин (2-фенилэтиламин) (6 мкг/мл AMP)
бензфетамин	глютетимид (10 мкг/мл; BAR)	фенметразин (37,5 мкг/мл; TCA)
бензидамин	галоперидол	фентермин
бупренорфин	ибупрофен	фенилефрин
бензтропина мезилат	кетамин	фенилпропаноламин
бупропион	кеторолак трометамин	прометазин
бутирофенон	лабеталол	*D/L* -пропранолол
карбамазепин	левофлоксацин	*D*-псевдоэфедрин (50 мкг/мл; THC)
хлорфенирамин	леворфанол (12,5 мкг/мл; OPI)	кветиапин
хлорпромазин	меперидин	хинакрин (50 мкг/мл; THC)
циметидин	мепробамат	хинин
циталопрам	мезоридазина безилат	ранитидин
клобензорекс	метаквалон	рифампин
кломипрамин (5 мкг/мл; TCA)	метоксифенамин	ритодрин
клонидин	метилфенидат	селегилин
котинин [L-котинин]	налбуфин	сертралин
ципрогептадин	налмефен	тиоридазин
дексамфетамин (0,4 мкг/мл; AMP)	налоксон	трамадол
декстрометорфан	налтрексон	транилципромин
декстрорфана тартрат	напроксен [(S)-6-метокси-α-метил-2 нафтилуксусная кислота]	триметобензамид
диметиламин	N-десметилвенлафаксин	тирамин (25 мкг/мл; AMP)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерференция

Потенциальные вредные вещества оценивались путем добавления вещества в мочу человека с добавкой препарата на 50 % выше и на 50 % ниже пороговой концентрации. Каждый образец исследовался на Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600. Следующие вещества не дали ложноположительных или ложноотрицательных результатов при тестировании в следующих концентрациях:

Тестируемое вещество	**Концентрация тестируемого вещества**
ацетаминофен	1 мг/мл
ацетон	5 мг/мл
ацетилсалициловая кислота	1 мг/мл
аскорбиновая кислота	15 мг/мл
билирубин	2,5 мкг/мл
кофеин	0,125 мг/мл
креатинин	2,5 мг/мл
декстроза	20 мг/мл
этанол	5 мг/мл
флуоксетин	0,5 мг/мл
гамма-глобулин	5 мг/мл
гемоглобин	1,2 мг/мл
гиппуровая кислота	10 мкг/мл
Сывороточный альбумин человека	5 мг/мл
ибупрофен	0,75 мг/мл
кетамин	25 мг/мл
щавелевая кислота	7 мг/мл
рибофлавин	75 мкг/мл
скополамин	62,5 мкг/мл
хлорид натрия	30 мг/мл
мочевина	30 мг/мл

Эффект pH для каждого анализируемого вещества оценивался путем тестирования положительных и отрицательных образцов в диапазоне уровней pH от 4,0 до 9,0. В пределах диапазона pH от 4,0 до 9,0 были получены приемлемые результаты анализа образцов. Тем не менее, был отмечен низкий уровень интерференции при анализе TCA по мере увеличения pH, что могло влиять на результаты, превышающие пороговое значение в 1000 нг/мл. Образцы, тестируемые за пределами валидированного диапазона pH, могут дать неточные результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы с диапазоном удельной массы от 1,003 до 1,030 г/мл были оценены на тестовых устройствах Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600, и никакой интерференции во всех диапазонах удельной массы не наблюдалось.

Точность

Эффективность Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 была оценена с использованием клинических проб мочи по сравнению с эталонными методами. Результаты представлены ниже.

AMP (Порог = 500 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600**	**Отрицательный (<50 % от порогового значения)**	**Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)**	**Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)**	**Положительный (>150 % от порогового значения)**
AMP	Отрицательный	99	11	**2**[a]	**2**[b]
	Положительный	0	0	8	98

[a] Образцы пациентов с ИД образца 569740 и 575202 были признаны отрицательными, несмотря положительный результат, близкий к пороговому

[b] Образцы пациентов с ИД образца 570964 и 572667 были признаны отрицательными, несмотря на высокий положительный результат

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	**Пороговое значение (нг/мл)**	**ИД образца**	**Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)**	**Обнаруженное вещество/метаболит**	**Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)**
AMP	500	569740 [a]	Ложноотрицательный	амфетамин	697
AMP	500	575202[a]	Ложноотрицательный	амфетамин	745
AMP	500	570964[c]	Ложноотрицательный	амфетамин	1003
AMP	500	572667[c]	Ложноотрицательный	амфетамин	1359

[a] Образцы пациентов с ИД образца 569740 и 575202 были признаны отрицательными, несмотря положительный результат, близкий к пороговому

[c] Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с D-амфетамином и 16,7 % перекрестную реактивность с L-амфетамином, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях амфетамина выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-амфетамина может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих амфетамины или соединения, метаболизирующиеся в амфетамины. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образец с ИД 570964 был бы классифицирован как «околопороговый» отрицательный и не был бы классифицироваться как несогласованный результат. Образец с ИД 572667 классифицировался бы как «околопороговый» положительный образец пациента (в пределах 10,8 % от порогового значения анализа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИД образца	Пороговое значение анализа AMP (нг/мл) Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Начальное значение, определенное с помощью ЖХ-МС/МС (нг/мл)	Начальное значение анализа AMP Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Результат анализа	Изомерный состав (%)		Изомерное распространённость (нг/мл)		Эффективный амфетамин (нг/мл)*	Подтверждённый результат анализа AMP Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600
				% D-амфетамина	% L-амфетамина	D-амфетамин	L-амфетамин		
570964[c]	500	1003	Ложно-отрицательный	35,3	64,7	354	649	463	Отрицательный
572667[c]	500	1359	Ложно-отрицательный	28,9	71,1	393	966	554	Ложно-отрицательный

[c] Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с D-амфетамином и 16,7 % перекрестную реактивность с L-амфетамином, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях амфетамина выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-амфетамина может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих амфетамины или соединения, метаболизирующиеся в амфетамины. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образец с ИД 570964 был бы классифицирован как «околопороговый» отрицательный и не был бы классифицироваться как несогласованный результат. Образец с ИД 572667 классифицировался бы как «околопороговый» положительный образец пациента (в пределах 10,8 % от порогового значения анализа).

mAMP (Порог = 500 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
mAMP	Отрицательный	99	5	**5[d]**	**7[e]**
	Положительный	0	**5[f]**	6	91

[d] Образцы пациентов с ИД образца 586313, 586723, 579791, 586280 и 586293 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

[e] Образцы пациентов с ИД образца 586276, 586269, 586264, 586282, 586275, 586300 и 579757 были признаны отрицательными, несмотря на высокий положительный результат

[f] Образцы пациентов с ИД образца 578510, 579777, 579705, 579727 и 579806 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
mAMP	500	578510[f]	Ложноположительный	метамфетамин	325
mAMP	500	579777[f]	Ложноположительный	метамфетамин	402
mAMP	500	579705[f]	Ложноположительный	метамфетамин	445
mAMP	500	579727[f]	Ложноположительный	метамфетамин	490

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
mAMP	500	579806[f]	Ложноположительный	метамфетамин	495
mAMP	500	586313[d]	Ложноотрицательный	метамфетамин	535
mAMP	500	586273[d]	Ложноотрицательный	метамфетамин	555
mAMP	500	579791[d]	Ложноотрицательный	метамфетамин	588
mAMP	500	586280[d]	Ложноотрицательный	метамфетамин	633
mAMP	500	586293[d]	Ложноотрицательный	метамфетамин	673
mAMP	500	586276[e]	Ложноотрицательный	метамфетамин	831
mAMP	500	586269[e]	Ложноотрицательный	метамфетамин	937
mAMP	500	586264[e]	Ложноотрицательный	метамфетамин	940
mAMP	500	586282[g]	Ложноотрицательный	метамфетамин	984
mAMP	500	586275[g]	Ложноотрицательный	метамфетамин	990
mAMP	500	586300[g]	Ложноотрицательный	метамфетамин	1028
mAMP	500	579757[e]	Ложноотрицательный	метамфетамин	1568

[d] Образцы пациентов с ИД образца 586313, 586723, 579791, 586280 и 586293 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

[e] Образцы пациентов с ИД образца 586276, 586269, 586264, 586282, 586275, 586300 и 579757 были признаны отрицательными, несмотря на высокий положительный результат

[f] Образцы пациентов с ИД образца 578510, 579777, 579705, 579727 и 579806 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

[g] В образцах содержались изомеры как D-метамфетамина, так и L-метамфетамина. Первоначальный эталонный метод ЖХ-МС/МС не смог установить различия между двумя энантиометрическими формами. Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с изомером D-метамфетамина и 0,0 % перекрестную реактивность с изомером L-метамфетамина, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях метамфетамина выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-метамфетамина может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих метамфетамин или соединения, метаболизирующиеся в метамфетамины. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образцы с ИД 586282, 586275 и 586300 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому (в пределах 8,6 % от порогового значения анализа).

Разрешение несогласованности выборки

ИД образца	Подтверждающее значение ЖК-МС/МС эталонной лаборатории 1 (нг/мл)	Пороговая концентрация (нг/мл) Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результаты эталонной лаборатории 2		Подтверждённый результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600
				% D-изомера	Концентрация D-изомера (нг/мл)	
586276[g]	831	500	Ложно-отрицательный	52,3	434,6	Отрицательный
586269[g]	937	500	Ложно-отрицательный	52,8	494,7	Отрицательный
586264[g]	940	500	Ложно-отрицательный	52,9	497,3	Отрицательный
586282[g]	984	500	Ложно-отрицательный	52,2	513,6	Ложно-отрицательный
586275[g]	990	500	Ложно-отрицательный	52,3	517,8	Ложно-отрицательный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИД образца	Подтверждающее значение ЖК-МС/МС эталонной лаборатории 1 (нг/мл)	Пороговая концентрация (нг/мл) Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результаты эталонной лаборатории 2		Подтверждённый результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600
				% D-изомера	Концентрация D-изомера (нг/мл)	
586300[g]	1028	500	Ложно-отрицательный	52,8	542,8	Ложно-отрицательный
579757[g]	1568	500	Ложно-отрицательный	19,9	312,0	Отрицательный

[g] В образцах содержались изомеры как D-метамфетамина, так и L-метамфетамина. Первоначальный эталонный метод ЖХ-МС/МС не смог установить различия между двумя энантиометрическими формами. Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с изомером D-метамфетамина и 0,0 % реактивность с изомером L-метамфетамина, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях метамфетамина выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-метамфетамина может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих метамфетамин или соединения, метаболизирующиеся в метамфетамины. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образцы с ИД 586282, 586275 и 586300 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому (в пределах 8,6 % от порогового значения анализа).

BAR (Порог = 200 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
BAR	Отрицательный	99	3	0	0
	Положительный	0	**8**[h]	11	97

[h] Образцы пациентов с ИД образца 582858, 575082, 575081, 575079, 586932, 575085, 575084 и 575095 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	Образец ИД	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
BAR	200	582858[h]	Ложноположительный	фенобарбитал	120
BAR	200	575082[h]	Ложноположительный	фенобарбитал	172
BAR	200	575081[h]	Ложноположительный	буталбитал	150
BAR	200	575079[h]	Ложноположительный	буталбитал	151
BAR	200	586932[h]	Ложноположительный	амобарбитал	164
BAR	200	575085[h]	Ложноположительный	буталбитал	165
BAR	200	575084[h]	Ложноположительный	фенобарбитал	210
BAR	200	575095[h]	Ложноположительный	буталбитал	197

[h] Образцы пациентов с ИД образца 582858, 575082, 575081, 575079, 586932, 575085, 575084 и 575095 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешение несогласованности выборки

BZO (Порог = 200 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600**	**Отрицательный (<50 % от порогового значения)**	**Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)**	**Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)**	**Положительный (>150 % от порогового значения)**
BZO	Отрицательный	99	1	**1**[i]	0
	Положительный	0	**10**[j]	10	99

[i] Образец пациента с ИД образца 578563 был признан отрицательным, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

[j] Образцы пациентов с ИД образца 586239, 586234, 586235, 582865, 570784, 569935, 585873, 570860, 570941 и 578527 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	**Пороговое значение (нг/мл)**	**ИД образца**	**Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)**	**Обнаруженное вещество/метаболит**	**Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)**
BZO	200	586239[j]	Ложноположительный	алпразолам-OH	79
BZO	200	586234[j]	Ложноположительный	алпразолам-OH	80
BZO	200	586235[j]	Ложноположительный	алпразолам-OH	86
BZO	200	582865[j]	Ложноположительный	7-аминоклоназепам	293
				лоразепам	53
				оксазепам	379
BZO	200	570784[j]	Ложноположительный	7-аминоклоназепам	1134
				нордиазепам	63
				оксазепам	124
				темазепам	90
BZO	200	569935[j]	Ложноположительный	нордиазепам	68
				оксазепам	244
				темазепам	93
BZO	200	585873[j]	Ложноположительный	алпразолам-OH	105
				7-аминоклоназепам	2500
BZO	200	570860[j]	Ложноположительный	нордиазепам	83
				оксазепам	218
				темазепам	126
BZO	200	570941[j]	Ложноположительный	алпразолам-OH	126
BZO	200	578527[j]	Ложноположительный	алпразолам-OH	129
				7-аминоклоназепам	146
BZO	200	578563[i]	Ложноотрицательный	лоразепам	214

[i] Образец пациента с ИД образца 578563 был признан отрицательным, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

[j] Образцы пациентов с ИД образца 586239, 586234, 586235, 582865, 570784, 569935, 585873, 570860, 570941 и 578527 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешение несогласованности выборки

COC (Порог = 150 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600**	**Отрицательный (<50 % от порогового значения)**	**Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)**	**Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)**	**Положительный (>150 % от порогового значения)**
COC	Отрицательный	99	5	0	0
	Положительный	0	**6**[k]	11	99

[k] Образцы пациентов с ИД образца 569915, 579796, 579821, 569790, 570955 и 577368 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	**Пороговое значение (нг/мл)**	**ИД образца**	**Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)**	**Обнаруженное вещество/метаболит**	**Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)**
COC	150	569915[k]	COC ложноположительный	бензоилэкгонин	113
COC	150	579796[k]	Ложноположительный	бензоилэкгонин	126
COC	150	579821[k]	Ложноположительный	бензоилэкгонин	128
COC	150	569790[k]	Ложноположительный	бензоилэкгонин	129
COC	150	570955[k]	Ложноположительный	бензоилэкгонин	144
COC	150	577368[k]	Ложноположительный	бензоилэкгонин	144

[k] Образцы пациентов с ИД образца 569915, 579796, 579821, 569790, 570955 и 577368 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

EDDP (Порог = 100 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600**	**Отрицательный (<50 % от порогового значения)**	**Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)**	**Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)**	**Положительный (>150 % от порогового значения)**
EDDP	Отрицательный	99	9	**2**[l]	0
	Положительный	0	**1**[m]	10	98

[l] Образец пациента с ИД образца 572444 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

[m] Образцы пациентов с ИД образца 572432 и 572426 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	Образец ИД	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
EDDP	100	572444[l]	Ложноположительный	EDDP	76
EDDP	100	572432[m]	Ложноотрицательный	EDDP	100
EDDP	100	572426[m]	Ложноотрицательный	EDDP	110

[l] Образец пациента с ИД образца 572444 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

[m] Образцы пациентов с ИД образца 572432 и 572426 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

OPI (Порог = 300 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600**	**Отрицательный (<50 % от порогового значения)**	**Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)**	**Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)**	**Положительный (>150 % от порогового значения)**
OPI	Отрицательный	99	2	0	**1[n]**
	Положительный	0	**8[o]**	11	98

[n] Образец пациента с ИД образца ID 572644 был признан отрицательным, несмотря на высокий положительный результат

[o] Образцы пациентов с ИД образца 572508, 570415, 586327, 582860, 572488, 586330, 582932 и 586359 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
OPI	300	572508[o]	Ложноположительный	гидрокодон	353
OPI	300	570415[o]	Ложноположительный	оксикодон	24859
				оксиморфон	217
OPI	300	586327[o]	Ложноположительный	морфин	228
OPI	300	582860[o]	Ложноположительный	гидрокодон	469
OPI	300	572488[o]	Ложноположительный	морфин	239
OPI	300	586330[o]	Ложноположительный	морфин	260
OPI	300	582932[o]	Ложноположительный	гидрокодон	488
				гидроморфон	67
OPI	300	586329[o]	Ложноположительный	морфин	285
OPI	300	572644[p]	Ложноотрицательный	морфин	2097
				оксикодон	2674
				оксиморфон	137

[o] Образцы пациентов с ИД образца 572508, 570415, 586327, 582860, 572488, 586330, 582932 и 586359 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[p] Исходный результат эталонную испытательной лаборатории для образца с ИД 572644 был положительным на опиаты, а результат анализа Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 OPI был отрицательным. Образец с ИД 572644 был направлен во вторую эталонную испытательную лабораторию и был подтвержден как отрицательный на опиаты. Второй результат согласуется с результатом анализа Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 OPI.

Разрешение несогласованности выборки

THC (Порог = 50 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600**	**Отрицательный (<50 % от порогового значения)**	**Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)**	**Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)**	**Положительный (>150 % от порогового значения)**
THC	Отрицательный	99	10	**3[q]**	0
	Положительный	0	**1[r]**	8	99

[q] Образцы пациентов с ИД образца 570366, 575089 и 569400 были признаны отрицательными, несмотря положительный результат, положительный результат, близкий к пороговому

[r] Образец пациента с ИД образца 570021 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	**Пороговое значение (нг/мл)**	**Образец ИД**	**Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)**	**Обнаруженное вещество/метаболит**	**Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)**
THC	50	570021[r]	Ложноположительный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	31
THC	50	570366[q]	Ложноотрицательный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	51
THC	50	575089[q]	Ложноотрицательный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	56
THC	50	569400[q]	Ложноотрицательный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	63

[q] Образцы пациентов с ИД образца 570366, 575089 и 569400 были признаны отрицательными, несмотря положительный результат, положительный результат, близкий к пороговому

[r] Образец пациента с ИД образца 570021 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

TCA (Порог = 1000 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600**	**Отрицательный (<50 % от порогового значения)**	**Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)**	**Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)**	**Положительный (>150 % от порогового значения)**
TCA	Отрицательный	98	1	0	**1[s]**
	Положительный	**1[t]**	**10[u]**	11	95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[s] Образец пациента с ИД образца 586694 был признан отрицательным, несмотря на высокий положительный результат
[t] Образец пациента с ИД образца 586712 был признан положительным, несмотря на высокий отрицательный результат
[u] Образцы пациентов с ИД образца 586353, 585878, 582936, 572581, 585866, 586232, 585830, 585879, 582925 и 585874 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
ТСА	1000	586712[v]	Ложноположительный	дезипрамин	0
ТСА	1000	586353[u]	Ложноположительный	дезипрамин	637
ТСА	1000	585878[u]	Ложноположительный	дезипрамин	639
ТСА	1000	582936[u]	Ложноположительный	амитриптилин	385
				нортриптилин	160
ТСА	1000	572581[u]	Ложноположительный	амитриптилин	149
				нортриптилин	512
ТСА	1000	585866[u]	Ложноположительный	дезипрамин	680
ТСА	1000	586232[u]	Ложноположительный	дезипрамин	727
ТСА	1000	585830[u]	Ложноположительный	дезипрамин	730
ТСА	1000	585879[u]	Ложноположительный	дезипрамин	758
ТСА	1000	582925[u]	Ложноположительный	амитриптилин	162
				нортриптилин	599
ТСА	1000	585874[u]	Ложноположительный	дезипрамин	608
				доксепин	238
ТСА	1000	586694[w]	Ложноотрицательный	дезипрамин	1646

[u] Образцы пациентов с ИД образца 586353, 585878, 582936, 572581, 585866, 586232, 585830, 585879, 582925 и 585874 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому
[v] При вводе данных образца с ИД 586712 произошла ошибка. Этот образец пациента был положительным на ТСА при тестировании на Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 и повторно подтвержден как отрицательный результат, близкий к пороговому во вспомогательной эталонной испытательной лаборатории со значением 864 нг/мл дезипрамина (в пределах 13,6 % от порогового значения анализа).
[w] Было подтверждено, что значение pH образца ID 586694 составляет 9,4. Значение pH на этом уровне выше верхнего предела ожидаемого диапазона для нормальной человеческой мочи[8] и выше верхнего предела, оцениваемого на предмет эффективности на Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600. Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 был валидирован с образцами с диапазоном pH от 4,0 до 9,0. При тестировании образцов наблюдались приемлемые результаты. Тем не менее, был отмечен низкий уровень интерференции при анализе ТСА по мере увеличения pH, что могло влиять на результаты, превышающие пороговое значение в 1000 нг/мл. Образцы, тестируемые за пределами валидированного диапазона pH, могут дать неточные результаты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ПРИМЕНИМОГО ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАЖДОЕ ИЗДЕЛИЕ (I) БУДЕТ ИМЕТЬ ХОРОШЕЕ КАЧЕСТВО И НЕ БУДЕТ ИМЕТЬ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЗДЕЛИЯ, УКАЗАННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, И (III) БУДЕТ ОДОБРЕНО СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАЖА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ИХ ЦЕЛЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ТО В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЗАКАЗЧИКА, КОМПАНИЯ QUIDEL ЛИБО ОТРЕМОНТИРУЕТ, ЛИБО ЗАМЕНИТ ИЗДЕЛИЕ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ КЛИЕНТА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЧИСТУЮ ЦЕНУ ИЗДЕЛИЯ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ЗА ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ СДЕЛКИ, ПРИБЫЛИ, ДАННЫХ ИЛИ ДОХОДА, ДАЖЕ ЕСЛИ СТОРОНА ЗАРАНЕЕ ПОЛУЧИТ УВЕДОМЛЕНИЕ О ТОМ, ЧТО ТАКИЕ УБЫТКИ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ.

Вышеуказанная Ограниченная гарантия не применяется, если клиент подвергал изделие недопустимому физическому воздействию, неправильному использованию, ненормальному использованию, использованию, несовместимому с руководством пользователя или инструкцией по эксплуатации, использованию в мошеннических целях, в случае несанкционированного вмешательства, необычной механической нагрузки, небрежности или несчастных случаев. Любое гарантийное требование клиента в соответствии с Ограниченной гарантией должно быть сделано в письменной форме в течение применимого периода действия Ограниченной гарантии.

ПОДДЕРЖКА

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно использования данного изделия, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании Quidel по телефону 1 800 874 1517 (в США или Канаде) или technicalsupport@quidel.com. Если Вы находитесь за пределами США или Канады, обратитесь к местному дистрибьютору или в один из центров технической поддержки, перечисленных ниже. Вы также можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Европа, Ближний Восток и Африка	+353 (91) 412 474 (основной) 1800 200441 (бесплатный вызов)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	437 266 1704 (основной) 888 415 8764 (бесплатный вызов)	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400 920 9366 или +86 21 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Неопубликованные данные в компании Quidel Cardiovascular Inc.
2. Baselt, R.C., In: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Seventh Edition. Biomedical Publications. Foster City, CA. 2004.
3. White, R.M. and Black, M.L., Pain Management Testing Reference. AACC Press. Washington, DC. 2007.
4. Magnani, B., Bissell, M.G., Kwong, T.C., Wu, A.H.B., eds., Clinical Toxicology Testing: A Guide for Laboratory Professionals. College of American Pathologists. Northfield, IL. 2012.
5. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73, 1986.
6. Federal Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Testing Programs. 59, 110, 29908-29931, 1994; 53, 69, 11970-11979, 1988.
7. Gilman, A.G., Goodman, L.S., Gilman, A., eds., The Pharmacological Basis of Therapeutics. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
8. Cook, J.D., Caplan, Y.H., LoDico, C.P., Bush, D.M. The characterization of human urine for specimen validity determination in workplace drug testing: a review. J Anal Toxicol 24:579-588, 2000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 94600 – Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600

IVD

CE

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Внесенные изменения:

- В таблицу с перечнем барбитуратов «BAR» добавлены следующие препараты: метарбитал, p-гидроксифенобарбитал и талбутал.
- В таблицу с перечнем бензодиазепинов «BZO» добавлен следующий препарат: алпразолама OH-глюкуронид.
- Раздел помощи обновлен, добавлена контактная информация для Канады.
- Исключены формулировки о получении инструкций по применению в электронном виде через веб-сайт или местный филиал компании Quidel.

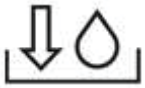
ENSRC26516enC
PN: 26516ru Rev. C 2020/05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛОССАРИЙ

	
Каталожный номер	Марка CE
	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Код партии
	
Срок годности	Производитель
	
Дата производства	Предельная температура
	
Целевое назначение	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	
Медицинское изделие для диагностики *In vitro*	Тестовое устройство
	
Повторное использование запрещено	Содержимое/содержит
	
Отпускается только по рецепту врача	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	
Номер пациента	Пипетка для переноса образца
	
Модуль CODE CHIP	Бумага для принтера
	
Откройте здесь.	Добавьте образец сразу же после вскрытия упаковки из фольги
	
Используйте только образец мочи	Добавьте образец сюда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Triage® TOX Drug Screen, 94600
Control 1 and Control 2

QUIDEL

Для диагностики *in vitro*. Rx ONLY

Глоссарий символов можно найти по адресу quidel.com/glossary.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Controls должны использоваться с тестами Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 и прибором Quidel Triage MeterPro для оказания помощи лаборатории в мониторинге выполнения испытаний.

РЕАКТИВЫ

- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1 или Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2.
- Матрица мочи человека, содержащая исходные соединения и/или основные метаболиты/аналоги наркотических веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Контроли содержат материалы человеческого происхождения (моча). Обращайтесь с этими контролями так, как если бы они были потенциально инфицированными. Следует установить надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с федеральными и местными нормативными актами.
- Не используйте комплект по истечении срока годности, указанного на внешней стороне коробки.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАБОТКЕ

- Контроли поставляются замороженными.
- Не используйте контроли, которые были размерожены при получении.
- Не используйте контроли, которые протекают или повреждены.
- Храните их замороженными при температуре –20 °C или ниже в ***морозильной камере без функции автоматического размораживания***.
- Не храните рядом с дверцей морозильной камеры.
- Контроли стабильны до даты, напечатанной на коробке.
- Контроли не должны подвергаться повторной заморозке.
- Рекомендуется использовать каждый тюбик один раз и утилизировать.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОПЛЕКТЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 94613
Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1

№	Компонент	Количество
CONTROL 1	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1**	5 x 0,25 мл
	Модуль CODE CHIP контроля	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или

Кат. № 94614
Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2

№	Компонент	Количество
CONTROL 2	**Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2**	5 x 0,25 мл
	Модуль CODE CHIP контроля	1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ МАТЕРИАЛЫ

- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600, кат. № 94600
- Quidel Triage MeterPro, кат. № 55070 или 55071 – *версия программного обеспечения 05.03.046 или выше*

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Надлежащая лабораторная практика рекомендует, чтобы внешние проверки проводились с каждой новой партией или партией тестовых материалов или каждые 30 дней, а также в соответствии с другими требованиями стандартных лабораторных процедур контроля качества. Quidel Triage Drug Screen, 94600 Controls при использовании в соответствии с процедурами испытания, описанными в инструкции по эксплуатации Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600, обеспечивают такую возможность.
Пользователи должны соблюдать соответствующие федеральные, региональные и местные директивы, касающиеся проведения внешнего контроля качества.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- Извлеките из коробки только те тюбики, которые будут использоваться, и положите их на стол. Немедленно верните оставшиеся тюбики в морозильную камеру.
- Оставьте их размораживаться при комнатной температуре (от 18 °C до 28 °C) в течение не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Тщательно перемешайте перед тестированием на вихревой мешалке или переворачиванием.
- После размораживания контроли должны быть протестированы как можно скорее.
- Тестовое устройство должно оставаться в запечатанной индивидуальной упаковке до тех пор, пока контроли не будут готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тщательно перемешайте контроли перед использованием.
- Протестируйте контроли, используя тестовое устройство Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 после того как модуль CODE CHIP контроля будет установлен в MeterPro. Модуль CODE CHIP контроля специфичен для партии.
- Выберите QC Sample (Образец для КК) в меню MeterPro.
- Введите номер партии образца для КК (контроля).
- Протестируйте контроли таким же образом, как и образцы пациента.
- См. инструкцию по эксплуатации изделия Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СОДЕРЖИМОГО ИЗ ТЮБИКА

Шаг 1. Держите тюбик кончиком вверх. Убедитесь, что весь материал находится в нижней части тюбика.
Шаг 2. Снимите язычок.
Шаг 3. Переверните тюбик и вылейте все содержимое в отверстие для образцов тестового устройства.
Шаг 4. Утилизируйте пустой тюбик в соответствии с местными и общегосударственными правилами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты вычисляются автоматически устройством MeterPro.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Controls были стандартизированы с использованием очищенных препаратов D-амфетамин, D-метамфетамин, бензоилэкгонин, буталбитал, дезипрамин, EDDP, морфин, темазепам и 11-нор-9 карбокси-Δ^9-ТГК.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Controls являются качественными реактивами и не должны использоваться в качестве количественных калибраторов. Они не подлежат разбавлению и могут быть несовместимы с другими анализами.
Контроли должны использоваться при комнатной температуре (от 18 °C до 28 °C). Проведение анализа за пределами указанного температурного диапазона может привести к неверным результатам.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Отрицательный результат (NEG) должен отобразиться для всех анализируемых веществ прибором для контроля 1, положительный результат (POS) должен отобразиться для всех анализируемых веществ прибором для контроля 2. Отсутствие ожидаемых результатов может свидетельствовать о том, что испытание не было проведено надлежащим образом или что реактивы для теста не функционировали должным образом. Если получен некорректный результат, повторите тест и/или обратитесь в компанию Quidel. Обратитесь к разделу «Поддержка».

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ПРИМЕНИМОГО ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАЖДОЕ ИЗДЕЛИЕ (I) БУДЕТ ИМЕТЬ ХОРОШЕЕ КАЧЕСТВО И НЕ БУДЕТ ИМЕТЬ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЗДЕЛИЯ, УКАЗАННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, И (III) БУДЕТ ОДОБРЕНО СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАЖА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ИХ ЦЕЛЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ТО В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЗАКАЗЧИКА, КОМПАНИЯ QUIDEL ЛИБО ОТРЕМОНТИРУЕТ, ЛИБО ЗАМЕНИТ ИЗДЕЛИЕ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ КЛИЕНТА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЧИСТУЮ ЦЕНУ ИЗДЕЛИЯ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ЗА ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ СДЕЛКИ, ПРИБЫЛИ, ДАННЫХ ИЛИ ДОХОДА, ДАЖЕ ЕСЛИ СТОРОНА ЗАРАНЕЕ ПОЛУЧИТ УВЕДОМЛЕНИЕ О ТОМ, ЧТО ТАКИЕ УБЫТКИ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вышеуказанная Ограниченная гарантия не применяется, если клиент подвергал изделие недопустимому физическому воздействию, неправильному использованию, ненормальному использованию, использованию, несовместимому с руководством пользователя или инструкцией по эксплуатации, использованию в мошеннических целях, в случае несанкционированного вмешательства, необычной механической нагрузки, небрежности или несчастных случаев. Любое гарантийное требование клиента в соответствии с Ограниченной гарантией должно быть сделано в письменной форме в течение применимого периода действия Ограниченной гарантии.

ПОДДЕРЖКА

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно использования данного изделия, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании Quidel по телефону 1 800 874 1517 (в США или Канаде) или technicalsupport@quidel.com. Если Вы находитесь за пределами США или Канады, обратитесь к местному дистрибьютору или в один из центров технической поддержки, перечисленных ниже. Вы также можете связаться с нами на веб-сайте **quidel.com.**

Регион	**Телефон**	**Адрес электронной почты**
Европа, Ближний Восток и Африка	+353 (91) 412 474 (основной) 1800 200441 (бесплатный вызов)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	437 266 1704 (основной) 888 415 8764 (бесплатный вызов)	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400 920 9366 или +86 21 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 94613 – Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1
94614 – Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Германия

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, California 92121 USA
quidel.com

Внесенные изменения:

- Первоначальнся версия для клиентов Quidel Cardiovascular Inc.

ENSRC26517enB
PN: 26517ru Rev. B 2019/10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛОССАРИЙ

REF	Каталожный номер	CE	Марка CE
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	LOT	Код партии
	Срок годности		Производитель
	Дата производства	IVD	Медицинское изделие для диагностики *In vitro*
	Целевое назначение		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Верхний предел температуры	CONT	Содержимое/содержит
CONTROL 1	Контроль 1	CONTROL 2	Контроль 2
	Повторное использование запрещено		Обработанная матрица мочи человека
	Разморозить		Модуль CODE CHIP
Rx ONLY	Отпускается только по рецепту врача		Упаковка с отслаиваемой поверхностью

RU

Действительную версию инструкции по эксплуатации см. на нашем сайте quidel.com.

Пожалуйста, обратитесь в местный филиал компании Quidel, если Вам требуется бесплатная распечатка или техническая поддержка для доступа к инструкциям по эксплуатации с нашего веб-сайта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru