

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию  
Диагностического подразделения Эбботт  
Лэбораториз в России и странах СНГ  
Т.А. Лабинская



18 марта 2011 г

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**«Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов**  
**ARCHITECT с и AEROSET»**

(информация предоставлена на CD)

Производитель

**ABBOTT Laboratories,**  
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,  
**Эбботт Лэбораториз, США,**  
100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

Предприятия–изготовители:

- Microgenics Corporation, 46360, Fremont Blvd., Fremont, CA, 94538, USA
- Fisher Diagnostics, A Fisher Scientific Company, LLC, (DBA) Thermo Fisher Scientific, 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 USA

## OPIATES

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте рекомендациям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Opiates предназначен для качественного и полуколичественного определения опиатов в моче человека на системах ARCHTECT cSystems и AEROSET. Пороговые значения для качественного применения - 300 нг/мл и 2000 нг/мл. Тест предназначен для клинических лабораторий. Данный анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Для получения подтвержденного аналитического результата должна применяться более специфичная альтернативная химическая технология. Предпочтительной методикой получения подтвержденных результатов является газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС).<sup>1,2</sup> Результат анализа на любой наркотик необходимо рассматривать с учётом клинической картины и профессиональной оценки, особенно в случае получения предварительных позитивных результатов.

### ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Такие опиаты как морфин и кодеин являются природными опиумными алкалоидами, они широко используются в качестве анальгезирующего средства. Несмотря на то что наркоманы употребляют морфин и кодеин, другой опиат, героин, синтезированный из морфина, является самым распространенным наркотиком. При проглатывании или парентеральном введении героин метаболизируется до молекулы 6-моноацетилморфина, которая гидролизует обратно до морфина. Опиаты быстро метаболизируются в организме и выводятся с мочой, это дает возможность выявить с помощью иммуноанализов недавнее употребление морфина, кодеина и/или героина. Свыше 95% однократной дозы кодеина выводится с мочой в течение 48 часов. Героин быстро деацетируется до 6-ацетилморфина. До 87% дозы морфина выводится в течение 72 часов.<sup>3</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ MULTIGENT Opiates является гомогенным ферментным иммуноанализом<sup>4</sup> с использованием готовых жидких реагентов. В тесте используются моноклональные антитела, выявляющие опиаты в моче. Анализ основан на конкуренции между наркотиком, меченным ферментом, и наркотиком, полученным из мочи человека, за ограниченное количество центров связывания специфических антител. При отсутствии наркотика в образце специфичное антитело связывается с наркотиком, меченным глюкозо-6-фосфат дегидрогеназой (G6PDH), и ферментная активность ингибируется. Данный механизм создает прямую зависимость между концентрацией наркотика в моче и ферментной активностью. Активность фермента G6PDH определяется спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для с 4000 и с 16000) путем измерения её способности преобразовывать никотинамид-аденин-динуклеотид (NAD) в NADH.

**Методология:** Ферментный иммуноанализ

### РЕАГЕНТЫ

#### Набор реагентов

**REF** 3L34-20 MULTIGENT Opiates поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов, содержащий:

|           |           |
|-----------|-----------|
| <b>R1</b> | 2 x 31 мл |
| <b>R2</b> | 2 x 31 мл |

Примерное количество тестов на один набор - 500.

Расчёт основывается на минимальном объёме реагента в одном наборе.

| Реактивные ингредиенты                                 | Концентрация  |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| <b>R1</b> Моноклональные антитела к морфину (мышинные) | ≤ 0,016 мг/мл |
| G6P                                                    | ≤ 0,0062 г/мл |
| NAD                                                    | ≤ 0,0076 г/мл |
| <b>R2</b> Морфин, меченный G6PDH                       | ≤ 0,008 мг/мл |

Неактивные ингредиенты: **R1** и **R2** содержат ТРИС буфер и альбумин сыворотки бычьей крови (BSA). Азид натрия (< 0,1%) добавлен в качестве консерванта.

# ru

## OPIATES

**REF** 3L34-20

49-8237/R06

## B3L34R

**FOR USE WITH**

**ARCHITECT / AEROSET**

### ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

#### Обращение с реагентами

- R1** Готов к использованию. Перед использованием переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
- R2** Готов к использованию. Перед использованием переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
- Если пузырьки воздуха присутствуют в картридже реагента, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
- Если в одном из картриджей заканчивается реагент **R1** или **R2**, замените оба картриджа и проверьте систему, тестируя контроли.

#### Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 56 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту.
- Реагенты в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, сохраняют стабильность в течение срока годности.

#### Индикаторы порчи

Показателями нестабильности или порчи реагента могут быть видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие значений калибровки критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, а также несоответствие значений контроля соответствующим критериям.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пользователей

- Только для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы разных серий упаковок.
- Этот продукт содержит азид натрия. Полный список приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>5</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2,<sup>6</sup> или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.<sup>7,8</sup>

## СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Соберите образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестирование образцов свежей мочи. Образцы с диапазоном pH от 3 до 11 приемлемы для тестирования этой тест-системой.

В принятой Директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) говорится, что до анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Данный документ рекомендует замораживать образцы при температуре -20°C или ниже, если до тестирования образцы хранились дольше пяти дней или если они подлежат хранению после тестирования.<sup>9</sup> Лаборатории, следующие обязательному руководству SAMHSA, должны выполнять требования разделов "Кратковременное хранение в охлажденном виде" и "Долговременное хранение" этого руководства.<sup>2</sup> Перед проведением анализа разморозьте и перемешайте замороженные образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы необходимо исследовать на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы. Тщательно проверяйте, чтобы перелитые образцы не содержали твердые осадки. Рекомендуется перед проведением анализа отцентрифугировать сильно замутненные образцы. Подмена образца мочи может вести к ошибочным результатам. Если Вы подозреваете подмену образца, соберите новый образец и отправьте оба образца в лабораторию на тестирование.

Информация о требованиях к общим объемам образца находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

**REF** 3L34-20 MULTIGENT Opiates

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

Продукты заказываются отдельно.

|                                                     |                                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>REF</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal         | 1 x 25 мл                                    |
| <b>REF</b> 3L34-01 MULTIGENT Opiates 150 Cal        | 1 x 5 мл                                     |
| <b>REF</b> 3L34-02 MULTIGENT Opiates 300 Cal        | 1 x 5 мл                                     |
| <b>REF</b> 3L34-03 MULTIGENT Opiates 500 Cal        | 1 x 5 мл                                     |
| <b>REF</b> 3L34-04 MULTIGENT Opiates 1000 Cal       | 1 x 5 мл                                     |
| <b>REF</b> 4P51-10 MULTIGENT DOA MC III Control Set | 2 x 5 мл<br>(по 1 флакону на каждый уровень) |
| <b>REF</b> 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1         | 1 x 10 мл                                    |
| <b>REF</b> 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2         | 1 x 10 мл                                    |
| <b>REF</b> 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3         | 1 x 10 мл                                    |
| <b>REF</b> 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4         | 1 x 10 мл                                    |
| <b>REF</b> 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set   | 4 x 5 мл (по 2 флакона на каждый уровень)    |

### Процедура анализа

Подробная информация о проведении анализа на системах ARCHITECT с Systems или AEROSSET находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

### Качественный анализ

В качественном тесте используются следующие калибраторы и контроли:

| Пороговый калибратор | CALIBRATORS                                                                                                                                                           | CONTROLS                                            |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 300 нг/мл            | <ul style="list-style-type: none"><li><b>REF</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal</li><li><b>REF</b> 3L34-02* MULTIGENT Opiates 300 Cal (300 нг/мл морфина)</li></ul> | <b>REF</b> 4P51-10 MULTIGENT DOA MC III Control Set |
| 2000 нг/мл           | <ul style="list-style-type: none"><li><b>REF</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal</li><li><b>REF</b> 3L43-02* MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (2000 нг/мл морфина)</li></ul> | <b>REF</b> 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set   |

\* Определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами.

## Полуколичественный анализ

Для получения стандартной кривой со значениями морфина до 1000 нг/мл используйте пять калибраторов в указанной ниже последовательности.

- REF** 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal
- REF** 3L34-01 MULTIGENT Opiates 150 Cal (150 нг/мл морфина)
- REF** 3L34-02 MULTIGENT Opiates 300 Cal (300 нг/мл морфина)
- REF** 3L34-03 MULTIGENT Opiates 500 Cal (500 нг/мл морфина)
- REF** 3L34-04 MULTIGENT Opiates 1000 Cal (1000 нг/мл морфина)
- REF** 4P51-10 MULTIGENT DOA MC III Control Set

Контроль используется при пороговом значении 300 нг/мл

Для получения стандартной кривой со значениями морфина до 6000 нг/мл используйте пять калибраторов в указанной ниже последовательности.

- REF** 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal
- REF** 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1 (1000 нг/мл морфина)
- REF** 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (2000 нг/мл морфина)
- REF** 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3 (4000 нг/мл морфина)
- REF** 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4 (6000 нг/мл морфина)
- REF** 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set

Контроль используется при пороговом значении 2000 нг/мл

## Процедура разведения образцов

Образцы с полуколичественными результатами, превышающими значение калибратора с наивысшим значением, могут быть разбавлены вручную и протестированы снова. Приемлемыми разбавителями образцов являются негативный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal или не содержащая наркотик моча человека.

Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты тестирования разведенных образцов были выше значения чувствительности теста:

- 10,3 нг/мл (для полуколичественного анализа до 1000 нг/мл)
- 44,1 нг/мл (для полуколичественного анализа до 6000 нг/мл)

Оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента или заказа контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если нет ошибки, распечатанный результат является сообщаемым результатом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, распечатанный результат до сообщения необходимо умножить на фактор ручного разведения.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем разбавителя})}{\text{объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КАЛИБРОВКА

Для реагента MULTIGENT Opiates калибровка остаётся стабильной в течение примерно 13 дней (312 часов). Калибровка необходима при каждой смене серии реагента.

Информацию по стандартизации калибратора и контроля смотрите во вкладышах к калибраторам и контролям MULTIGENT DOA MC I, низким калибраторам MULTIGENT Opiates Low Calibrators, а также во вкладыше к набору контролей MULTIGENT DOA MC III Control Set.

Подробные инструкции по проведению калибровки теста находятся в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Два уровня контролей должны тестироваться каждые 24 часа проведения анализа.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в Вашей лаборатории, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результат анализа на опиаты необходимо учитывать в сочетании с данными клинических и других диагностических исследований.

### Качественные результаты

Образец, скорость изменения оптической плотности ( $\Delta\text{мЕдА/мин}$  ( $\Delta\text{мЕдАбсорбции/мин}$ )) которого равна или больше значения порогового калибратора, считается позитивным.

Образец, у которого изменение степени оптической плотности ( $\Delta\text{мЕдА/мин}$ ) ниже значения порогового калибратора, считается негативным.

### Полуколичественные результаты

Приблизительная концентрация препарата может быть получена с помощью создания стандартной кривой для всех калибраторов и определения концентрации из этой кривой.

Результаты полуколичественного теста MULTIGENT Opiates могут сообщаться в  $\text{нг/мл}$  или  $\text{мкмоль/л}$ . Для перевода результатов из  $\text{нг/мл}$  в  $\text{мкмоль/л}$  умножьте  $\text{нг/мл}$  на 0,0035 (на основе морфина).

Информацию по расчету результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение С
- Руководство по эксплуатации системы AEROSET — Приложение А

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Анализ разработан так, что в нем может использоваться только моча человека.
- Позитивный результат указывает только на наличие опиатов и не обязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического воздействия препарата.
- Позитивный результат анализа должен быть подтвержден такими химическими анализами как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Другие вещества и/или факторы (напр., технические или процедурные), не указанные в таблице специфичности, могут интерферировать с тестом и быть причиной неправильных результатов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Семена мака могут содержать опиаты, и у людей, потребляющих продукты, содержащие эти семена, может быть получен положительный результат при пороговом значении 300  $\text{нг/мл}$ .<sup>10</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

### Чувствительность

Чувствительность определяется как наименьшая концентрация, которую можно дифференцировать от отрицательного образца мочи с 99%-ым доверительным интервалом.

При использовании в полуколичественном анализе параметров в диапазоне допустимых значений до 1000  $\text{нг/мл}$  или порогового значения в 300  $\text{нг/мл}$  чувствительность составляет 10,3  $\text{нг/мл}$ . В ходе исследования рабочих характеристик анализа MULTIGENT Opiates чувствительность составила 10,3  $\text{нг/мл}$  на системах ARCHITECT cSystem или AEROSET.

При использовании в полуколичественном анализе параметров в диапазоне допустимых значений до 6000  $\text{нг/мл}$  или порогового значения в 2000  $\text{нг/мл}$ , чувствительность составляет 44,1  $\text{нг/мл}$ . В ходе исследования рабочих характеристик анализа MULTIGENT Opiates чувствительность составила 44,1  $\text{нг/мл}$  на системах ARCHITECT cSystem или AEROSET.

### Оценка порогового значения

В исследовании порогового значения использовались данные, полученные в исследовании воспроизводимости для порога в 300 и 2000  $\text{нг/мл}$ .

### Уровень порогового значения = 300 $\text{нг/мл}$

| AEROSET              | Коп. | Среднее отклонение ( $\Delta\text{мЕдА/мин}$ ) | 95%-ый доверительный интервал |
|----------------------|------|------------------------------------------------|-------------------------------|
| - 25% <b>CONTROL</b> | 40   | 38                                             | 31,5 – 44,5                   |
| + 25% <b>CONTROL</b> | 40   | 17                                             | 9,3 – 24,7                    |

### Уровень порогового значения = 2000 $\text{нг/мл}$

| AEROSET              | Коп. | Среднее отклонение ( $\Delta\text{мЕдА/мин}$ ) | 95%-ый доверительный интервал |
|----------------------|------|------------------------------------------------|-------------------------------|
| - 25% <b>CONTROL</b> | 40   | 36                                             | 28,3 – 43,7                   |
| + 25% <b>CONTROL</b> | 40   | 32                                             | 23,1 – 40,9                   |

### Точность

Сто семьдесят девять клинических образцов мочи тестировали с использованием 300  $\text{нг/мл}$  калибратора в качестве порогового значения, и протестированы методом ГХ/МС. Девяносто один образец был положительным, 81 - отрицательным, а семь - имели ложно положительные результаты. Сто шестьдесят три клинических образца мочи тестировали с использованием 2000  $\text{нг/мл}$  калибратора в качестве порогового значения, и протестированы методом ГХ/МС. Восемьдесят девять образцов были положительными, 70 - отрицательными, а четыре - имели ложно положительные результаты.

В отдельном исследовании были оценены результаты качественного и полуколичественного анализов MULTIGENT Opiates на системе AEROSET и коммерческом клинико-химическом анализаторе в качестве сравнительного устройства.

### Качественный

#### Пороговое значение 300 $\text{нг/мл}$

Между двумя методами наблюдалась 100%-ая общая согласованность. На обоих анализаторах результаты пятидесяти двух образцов были положительными и 57 - отрицательными. Семь образцов дали результаты между пороговым значением калибратора и -50% порогового значения калибратора. Результаты четырнадцати образцов были между значением порогового калибратора и +50% порогового калибратора.

| Метод                              | AEROSET    |        | Всего  |            |
|------------------------------------|------------|--------|--------|------------|
| Сравнительный метод<br>(300 нг/мл) | Результаты | Полож. | Отриц. | Результаты |
|                                    | Полож.     | 52     | 0      | 52         |
|                                    | Отрицат.   | 0      | 57     | 57         |
| Общий результат                    |            | 52     | 57     | 109        |
| % согласованности                  |            | 100    | 100    | 100        |

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 99%-ая общая согласованность.

### Полуколичественный

#### Калибровка до 1000 $\text{нг/мл}$

В полуколичественном анализе тестировались сто тридцать четыре образца мочи на обоих анализаторах. Между двумя методами наблюдалась 99%-ая общая согласованность. Семьдесят четыре образца были положительными и 58 - отрицательными на обоих анализаторах.

Образцы были также протестированы на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнены с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 98%-ая общая согласованность.

## Качественный

### Пороговое значение 2000 нг/мл

Сто двадцать девять образцов мочи тестировались на обоих анализаторах, с использованием порогового значения калибратора 2000 нг/мл. Между двумя методами наблюдалась 98%-ая общая согласованность. На обоих анализаторах результаты пятидесяти одного образца были положительными и 76 - отрицательными.

Результаты двадцати образцов были между пороговым значением калибратора и -50% порогового значения калибратора. Результаты шестнадцати образцов были между пороговым значением калибратора и +50% порогового значения калибратора. Результаты несогласованных образцов не тестировались методом ГХ/МС из-за недостаточного объёма образца.

| Метод                            | AEROSET   |        | Всего    |
|----------------------------------|-----------|--------|----------|
| Сравнительный метод (2000 нг/мл) | Результат | Полож. | Отрицат. |
|                                  | Полож.    | 51     | 1        |
|                                  | Отрицат.  | 1      | 76       |
| Общий результат                  |           | 52     | 77       |
| % согласованности                |           | 98     | 99       |

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 98%-ая общая согласованность.

## Полуколичественный

### Калибровка до 6000 нг/мл

В полуколичественном анализе тестировались сто тридцать пять образцов мочи на обоих анализаторах. Между двумя методами наблюдалась 98%-ая общая согласованность. Пятьдесят девять образцов были положительными и 73 - отрицательными на обоих анализаторах.

Те же образцы были также протестированы на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнены с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 99%-ая общая согласованность.

## Точность при выходе

Выход образцов мочи в тесте MULTIGENT Opiates исследовался в полуколичественном анализе на системе ARCHITECT cSystem. Результаты приведены в следующей таблице:

| Калибровка до 1000 нг/мл |          | Калибровка до 6000 нг/мл |          |
|--------------------------|----------|--------------------------|----------|
| Целевая конц. (нг/мл)    | % выхода | Целевая конц. (нг/мл)    | % выхода |
| 150                      | 99,4     | 250                      | 92,5     |
| 225                      | 100,5    | 500                      | 99,5     |
| 300                      | 99,0     | 750                      | 99,4     |
| 375                      | 90,2     | 1500                     | 103,4    |
| 500                      | 100,7    | 2000                     | 99,9     |
| 750                      | 99,6     | 2500                     | 106,9    |
| 1000                     | 98,9     | 5000                     | 103,6    |
|                          |          | 6000                     | 100,4    |

## Интерференция

Следующие данные были получены с использованием тест-системы MULTIGENT Opiates на коммерческом клинико-химическом анализаторе. Была исследована интерференция эндогенных и экзогенных веществ. Не было обнаружено интерференции при добавлении следующих веществ в образцы мочи до указанных концентраций.

| Вещество      | Конц.      | Вещество            | Конц.      |
|---------------|------------|---------------------|------------|
| Acetaminophen | 100 мкг/мл | Glucose             | 3 г/дл     |
| Acetone       | 1000 мг/дл | Hemoglobin          | 300 мг/дл  |
| Ascorbic acid | 1500 мг/дл | Human serum albumin | 500 мг/дл  |
| Aspirin       | 100 мкг/мл | Ibuprofen           | 100 мкг/мл |
| Caffeine      | 100 мкг/мл | Oxalic acid         | 100 мг/дл  |
| Creatinine    | 500 мг/дл  | Riboflavin          | 7,5 мг/дл  |
| Ethanol       | 1%         | Sodium chloride     | 1,5 г/дл   |
| Galactose     | 10 мг/дл   | Urea                | 6 г/дл     |

## Воспроизводимость

В следующих таблицах суммированы репрезентативные результаты, полученные при неоднократном тестировании калибратора и отрицательного и положительного контролей. В качественном анализе с пороговым значением в 300 нг/мл тестировались калибратор MULTIGENT Opiates 300 Cal и набор контролей MULTIGENT DOA MC III Control Set. В качественном анализе с пороговым значением в 2000 нг/мл тестировались калибратор MULTIGENT DOA MC I Cal 2 и набор контролей MULTIGENT DOA MC I Control Set: 2 повтора x 2 серии x 10 дней на системе AEROSET.

## Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem или AEROSET  $\leq 7,5\%$  общего КВ.

### Уровень порогового значения = 300 нг/мл

| Уровень              | Кол. | Средн. скорость (ΔмЕдА/мин) | Всего |     |
|----------------------|------|-----------------------------|-------|-----|
|                      |      |                             | СКО   | %КВ |
| DOA MC III Control 1 | 40   | 321                         | 2,7   | 0,8 |
| Opiates 300 Cal      | 40   | 359                         | 2,5   | 0,7 |
| DOA MC III Control 2 | 40   | 376                         | 3,4   | 0,9 |

### Уровень порогового значения = 2000 нг/мл

| Уровень            | Кол. | Средняя скорость (ΔмЕдА/мин) | Всего |     |
|--------------------|------|------------------------------|-------|-----|
|                    |      |                              | СКО   | %КВ |
| DOA MC I Control 1 | 40   | 414                          | 2,7   | 0,6 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 450                          | 3,9   | 0,9 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 482                          | 3,5   | 0,7 |

## Полуколичественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem или AEROSET  $\leq 10\%$  общего КВ.

В следующих таблицах суммированы репрезентативные результаты, полученные при неоднократном тестировании калибратора и отрицательного и положительного контролей: 2 повтора x 2 серии x 10 дней на системе AEROSET.

В полуколичественном анализе с пороговым значением до 1000 нг/мл тестировались калибратор MULTIGENT Opiates 300 Cal и набор контролей MULTIGENT DOA MC III Control Set. В полуколичественном анализе с пороговым значением до 6000 нг/мл тестировались калибратор MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (2000 нг/мл морфина) и набор контролей MULTIGENT DOA MC I Control Set.

### Калибровка до 1000 нг/мл

| Уровень              | Кол. | Средн. конц. (нг/мл) | Всего |     |
|----------------------|------|----------------------|-------|-----|
|                      |      |                      | СКО   | %КВ |
| DOA MC III Control 1 | 40   | 214                  | 5,7   | 2,7 |
| Opiates 300 Cal      | 40   | 305                  | 4,6   | 1,5 |
| DOA MC III Control 2 | 40   | 367                  | 4,7   | 1,3 |

### Калибровка до 6000 нг/мл

| Уровень            | Кол. | Средняя концентрация (нг/мл) | Всего |     |
|--------------------|------|------------------------------|-------|-----|
|                    |      |                              | СКО   | %КВ |
| DOA MC I Control 1 | 40   | 1633                         | 22,7  | 1,4 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 2047                         | 56,8  | 2,8 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 2853                         | 50,8  | 1,8 |

## Специфичность

Следующие данные были получены с использованием одного и того же реагента на коммерческом клинико-химическом анализаторе.

С помощью данной тест-системы были протестированы на перекрёстную реактивность различные потенциально интерферирующие вещества. Приведённые в таблице ниже вещества дали результат, приблизительно эквивалентный пороговым значениям калибраторов (300 нг/мл и 2000 нг/мл).

| Вещество               | 300 нг/мл<br>пороговая конц.<br>(нг/мл) | 2000 нг/мл<br>пороговая конц.<br>(нг/мл) |
|------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| 6-Monoacetyl morphine  | 280                                     | 2500                                     |
| Codeine                | 150                                     | 950                                      |
| Dihydrocodeine         | 650                                     | 4500                                     |
| Heroin                 | 380                                     | 2400                                     |
| Hydrocodone            | 650                                     | 6500                                     |
| Hydromorphone          | 1400                                    | 13000                                    |
| Levorphanol            | 10500                                   | 87000                                    |
| Morphine               | 300                                     | 2000                                     |
| Morphine-3-glucuronide | 340                                     | 2300                                     |
| Morphine-6-glucuronide | 270                                     | 1350                                     |
| Oxycodone              | 10500                                   | 90000                                    |
| Oxymorphone            | 37000                                   | 280000                                   |
| Ranitidine             | 500000                                  | 2000000                                  |

Приведённые в таблице ниже вещества дали отрицательные результаты относительно пороговых значений калибраторов - 300 нг/мл и 2000 нг/мл.

| Вещество             | Конц. (нг/мл) | Вещество      | Конц. (нг/мл) |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Acetaminophen        | 500000        | Imipramine    | 100000        |
| Acetylsalicylic acid | 500000        | Maprotiline   | 100000        |
| Amitriptyline        | 100000        | Meperidine    | 20000         |
| Amphetamine          | 1000000       | Methadone     | 500000        |
| Benzoylcegonine      | 1000000       | Metronidazole | 1000000       |
| Caffeine             | 10000         | Nalbuphine    | 1000000       |
| Carbamazepine        | 500000        | Naloxone      | 100000        |
| Chlorpromazine       | 10000         | Naltrexone    | 3000000       |
| Clomipramine         | 100000        | Normorphine   | 100000        |
| Cyclazocine          | 35000         | Nortriptyline | 100000        |
| Desipramine          | 100000        | Oxazepam      | 250000        |
| Dextromethorphan     | 100000        | Phencyclidine | 1000000       |
| Doxepine             | 100000        | Phenobarbital | 1000000       |
| Ephedrine            | 1000000       | Secobarbital  | 1000000       |
| Fentanyl             | 100000        | Talwin        | 100000        |
| Fluoxetine           | 100000        | Thebaine      | 2000          |
| Fluphenazine         | 100000        | Thioridazine  | 100000        |
| Ibuprofen            | 500000        | Tramadol      | 100000        |

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650–61.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:211–15, 407–12, 589–93.
4. Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846–51.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
8. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
9. Armbruster DA, Dasgupta A, et al. *Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 27, No. 15*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
10. Hayes LW, Krasselt WG, Mueggler PA. Concentrations of morphine and codeine in serum and urine after ingestion of poppy seeds. *Clin Chem* 1987;33(6):806–8.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

# Параметры анализа на системе ARCHITECT cSystems

## Oplates 300 качественный

| Configure assay parameters — General                 |                                        |                                                  |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash                  | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>Opi3Q</b>                                  | Type: <b>Photometric</b>               | Version: <b>†</b>                                |                               |
| Number: <b>2843</b>                                  | Assay availability: <b>Enabled</b>     | Run controls for onboard reagents by: <b>Lot</b> |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks            |                               |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                        |                                        |                                                  |                               |
| Primary                                              |                                        | Secondary                                        | Read times                    |
| Wavelength: <b>340</b> / <b>††</b>                   |                                        | Main: <b>20 – 24</b>                             |                               |
| Last required read: <b>24</b>                        |                                        | Flex: <b>— —</b>                                 |                               |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>            |                                        | Color correction: <b>— —</b>                     |                               |
| Sample blank type: <b>None</b>                       |                                        |                                                  |                               |

| O Reaction definition                |                              |          |          | ● Reagent / Sample |                  | O Validity checks |  |
|--------------------------------------|------------------------------|----------|----------|--------------------|------------------|-------------------|--|
| Reagent: <b>OPIM9</b>                | Reagent volume: <b>100</b>   |          | R1       | R2                 |                  |                   |  |
| Diluent: <b>None</b>                 | Water volume: <b>—</b>       |          |          |                    |                  |                   |  |
| Diluent dispense mode: <b>Type 0</b> | Dispense mode: <b>Type 0</b> |          | Type 0   | Type 0             |                  |                   |  |
| Dilution name: <b>Sample</b>         | Diluted sample               | Diluent  | Water    | Dilution factor    | Default dilution |                   |  |
| <b>STANDARD : 12.0</b>               | <b>—</b>                     | <b>—</b> | <b>—</b> | <b>1:1.00</b>      | <b>●</b>         |                   |  |

| O Reaction definition       |  | O Reagent / Sample |  | ● Validity checks |  |
|-----------------------------|--|--------------------|--|-------------------|--|
| Reaction check: <b>None</b> |  |                    |  |                   |  |
| Rate linearity %: <b>—</b>  |  |                    |  |                   |  |

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                 |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>Opi3Q</b>                          | Calibration method: <b>Linear</b>            |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>OPQ</b>                   | Calibrator level: <b>(†††)</b>               | Concentration: <b>†</b>         |                                       |
|                                              | Blank: <b>OPQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>          | <b>0</b>                        |                                       |
|                                              | Cal 1: <b>OPQ2 (Opi 300 Cal)</b>             |                                 |                                       |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]           |                                              |                                 |                                       |

| O Calibrators          |                    | ● Volumes   |                | O Intervals |          | O Validity checks |  |
|------------------------|--------------------|-------------|----------------|-------------|----------|-------------------|--|
| Calibrator: <b>OPQ</b> | Calibrator level   | Sample      | Diluted sample | Diluent     | Water    |                   |  |
|                        | Blank: <b>OPQ1</b> | <b>12.0</b> | <b>—</b>       | <b>—</b>    | <b>—</b> |                   |  |
|                        | Cal 1: <b>OPQ2</b> | <b>12.0</b> | <b>—</b>       | <b>—</b>    | <b>—</b> |                   |  |

| O Calibrators                     |  | O Volumes |  | ● Intervals |  | O Validity checks |  |
|-----------------------------------|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Calibration intervals:            |  |           |  |             |  |                   |  |
| Full interval: <b>312</b> (hours) |  |           |  |             |  |                   |  |
| Calibration type:                 |  |           |  |             |  |                   |  |
| Adjust type: <b>None</b>          |  |           |  |             |  |                   |  |

| O Calibrators                    |  | O Volumes    |  | O Intervals  |  | ● Validity checks |  |
|----------------------------------|--|--------------|--|--------------|--|-------------------|--|
| Blank absorbance range:          |  |              |  |              |  |                   |  |
| Span:                            |  | <b>Blank</b> |  | <b>Blank</b> |  |                   |  |
| Span absorbance range:           |  |              |  |              |  |                   |  |
| Expected cal factor:             |  | <b>0.00</b>  |  |              |  |                   |  |
| Expected cal factor tolerance %: |  | <b>0</b>     |  |              |  |                   |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                        |                                   |                                            |                               |                                      |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                                 | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>Opi3Q</b>                                           |                                   |                                            |                               |                                      |
| COMPONENT                                                     | REAGENT / ASSAY                   | WASH                                       | Volume                        | Replicates                           |
| Cuvette                                                       | <b>Trig**</b>                     | <b>10% Detergent B</b>                     | <b>345</b>                    |                                      |
| **Not required for ARCHITECT Software version 7.00 and above. |                                   |                                            |                               |                                      |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |                                      |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>Opi3Q</b>                  |                                   | Assay number: <b>2843</b>       |                                          |                                      |
| Dilution default range:              |                                   | Result units: <b>—</b>          |                                          |                                      |
| Low-Linearity:                       |                                   |                                 |                                          |                                      |
| High-Linearity:                      |                                   |                                 |                                          |                                      |

| Configure assay parameters — Interpretation |                                   |                                 |                               |                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General               | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input checked="" type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>Opi3Q</b>                         |                                   | Assay number: <b>2843</b>       |                               |                                                 |
| Name:                                       | Range:                            | Results review required:        |                               |                                                 |
| <b>Negative</b>                             | <b>&lt; 300</b>                   | <input type="checkbox"/>        |                               |                                                 |
| <b>Positive</b>                             | <b>&gt;= 300</b>                  | <input type="checkbox"/>        |                               |                                                 |

| Configure result units            |               |
|-----------------------------------|---------------|
| Assay: <b>Opi3Q</b>               |               |
| Version: <b>†</b>                 |               |
| Result units: <b>—</b>            |               |
| Decimal places: <b>0</b>          | [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: <b>1.0000</b> |               |
| Intercept: <b>0.0000</b>          |               |

**Опция печати:** От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для всех образцов численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Каждый численный результат сообщается с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порогового значения.

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

\* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние.

\*\* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние

†† с 8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм; с 4000 и с 16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

## Параметры анализа на системе ARCHITECT cSystems

Opiates 1000 полуколичественный

| Configure assay parameters — General                 |                                    |                                                  |                               |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration  | <input type="radio"/> SmartWash                  | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>Opi1SQ</b>                                 | Type: <b>Photometric</b>           | Version: †                                       |                               |
| Number: <b>2841</b>                                  | Assay availability: <b>Enabled</b> | Run controls for onboard reagents by: <b>Lot</b> |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition |                                    |                                                  |                               |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                        |                                    | Read times                                       |                               |
| Primary                                              | Secondary                          |                                                  |                               |
| Wavelength: <b>340</b>                               | ††                                 | Main: <b>20 – 24</b>                             |                               |
| Last required read: <b>24</b>                        |                                    | Flex: — —                                        |                               |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>            |                                    | Color correction: — —                            |                               |
| Sample blank type: <b>None</b>                       |                                    |                                                  |                               |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results |
| Assay: <b>Opi1SQ</b>                 |                                   | Assay number: <b>2841</b>       |                                          |
| Dilution default range:              |                                   | Result units: <b>ng/mL</b>      |                                          |
| Low-Linearity:†† <b>10.3</b>         |                                   |                                 |                                          |
| High-Linearity: <b>1000.0</b>        |                                   |                                 |                                          |

| Configure assay parameters — Calibration               |                                              |                                 |                                       |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                          | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>Opi1SQ</b> Calibration method: <b>Linear</b> |                                              |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators           | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>OPSQ</b>                            | Calibrator level: (†††)                      | Concentration:‡                 |                                       |
|                                                        | Blank: <b>OPSQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>         | <b>0.0</b>                      |                                       |
|                                                        | Cal 1: <b>OPSQ2 (Opi Cal 150)</b>            |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 2: <b>OPSQ3 (Opi Cal 300)</b>            |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 3: <b>OPSQ4 (Opi Cal 500)</b>            |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 4: <b>OPSQ5 (Opi Cal 1000)</b>           |                                 |                                       |
| Replicates: <b>2</b>                                   | [Range 1 – 3]                                |                                 |                                       |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results |
| Assay: <b>Opi1SQ</b>                 |                                   | Assay number: <b>2841</b>       |                                          |
| Dilution default range:              |                                   | Result units: <b>ng/mL</b>      |                                          |
| Low-Linearity:†† <b>10.3</b>         |                                   |                                 |                                          |
| High-Linearity: <b>1000.0</b>        |                                   |                                 |                                          |

| Configure assay parameters — Calibration               |                                              |                                 |                                       |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                          | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>Opi1SQ</b> Calibration method: <b>Linear</b> |                                              |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators           | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>OPSQ</b>                            | Calibrator level: (†††)                      | Concentration:‡                 |                                       |
|                                                        | Blank: <b>OPSQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>         | <b>0.0</b>                      |                                       |
|                                                        | Cal 1: <b>OPSQ2 (Opi Cal 150)</b>            |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 2: <b>OPSQ3 (Opi Cal 300)</b>            |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 3: <b>OPSQ4 (Opi Cal 500)</b>            |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 4: <b>OPSQ5 (Opi Cal 1000)</b>           |                                 |                                       |
| Replicates: <b>2</b>                                   | [Range 1 – 3]                                |                                 |                                       |

| Configure assay parameters — Calibration               |                                      |                                 |                                       |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                          | <input type="radio"/> Calibration    | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>Opi1SQ</b> Calibration method: <b>Linear</b> |                                      |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators           | <input type="radio"/> Volumes        | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>OPSQ</b>                            | Calibrator level: (†††)              | Concentration:‡                 |                                       |
|                                                        | Blank: <b>OPSQ1 (DOA MC Neg Cal)</b> | <b>0.0</b>                      |                                       |
|                                                        | Cal 1: <b>OPSQ2 (Opi Cal 150)</b>    |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 2: <b>OPSQ3 (Opi Cal 300)</b>    |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 3: <b>OPSQ4 (Opi Cal 500)</b>    |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 4: <b>OPSQ5 (Opi Cal 1000)</b>   |                                 |                                       |
| Replicates: <b>2</b>                                   | [Range 1 – 3]                        |                                 |                                       |

| Configure assay parameters — Calibration               |                                      |                                 |                                       |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                          | <input type="radio"/> Calibration    | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>Opi1SQ</b> Calibration method: <b>Linear</b> |                                      |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators           | <input type="radio"/> Volumes        | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>OPSQ</b>                            | Calibrator level: (†††)              | Concentration:‡                 |                                       |
|                                                        | Blank: <b>OPSQ1 (DOA MC Neg Cal)</b> | <b>0.0</b>                      |                                       |
|                                                        | Cal 1: <b>OPSQ2 (Opi Cal 150)</b>    |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 2: <b>OPSQ3 (Opi Cal 300)</b>    |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 3: <b>OPSQ4 (Opi Cal 500)</b>    |                                 |                                       |
|                                                        | Cal 4: <b>OPSQ5 (Opi Cal 1000)</b>   |                                 |                                       |
| Replicates: <b>2</b>                                   | [Range 1 – 3]                        |                                 |                                       |

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

\* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние.

\*\* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние

†† с8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм, с4000 и с16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены только для пояснения, они не появятся на экране.

‡ См. значения концентраций, указанные на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

## Параметры анализа на системе ARCHITECT cSystems

Oplates 2000 качественный

| Configure assay parameters — General                 |                                        |                                       |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results |
| Assay: Opi2Q                                         | Type: Photometric                      | Version: †                            |                               |
| Number: 2844                                         | Assay availability: Enabled            |                                       |                               |
| Run controls for onboard reagents by: Lot            |                                        |                                       |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |
| Reaction mode: Rate up                               | Primary Secondary                      | Read times                            |                               |
| Wavelength: 340 / ‡‡                                 | Main: 20 – 24                          | Flex: —                               |                               |
| Last required read: 24                               | Color correction: —                    |                                       |                               |
| Absorbance range: -0.1000 – 3.2000                   |                                        |                                       |                               |
| Sample blank type: None                              |                                        |                                       |                               |

| O Reaction definition         |                | ● Reagent / Sample    |                 | O Validity checks |  |
|-------------------------------|----------------|-----------------------|-----------------|-------------------|--|
| Reagent: OPIM9                |                | Reagent volume: 100   |                 | R1 R2             |  |
| Diluent: None                 |                | Water volume: —       |                 |                   |  |
| Diluent dispense mode: Type 0 |                | Dispense mode: Type 0 |                 | Type 0            |  |
| Dilution name Sample          | Diluted sample | Diluent Water         | Dilution factor | Default dilution  |  |
| STANDARD : 3.2                | —              | —                     | 1:1.00          | ●                 |  |

| O Reaction definition |  | O Reagent / Sample |  | ● Validity checks |  |
|-----------------------|--|--------------------|--|-------------------|--|
| Reaction check: None  |  |                    |  |                   |  |
| Rate linearity %: —   |  |                    |  |                   |  |

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                 |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: Opi2Q                                 | Calibration method: Linear                   |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: DOAQ                         | Calibrator level: (†††)                      | Concentration: †                |                                       |
|                                              | Blank: DOAQ1 (DOA MC Neg Cal)                | 0                               |                                       |
|                                              | Cal 1: DOAQ2 (DOA MC I Cal 2)                |                                 |                                       |
| Replicates: 2 [Range 1 – 3]                  |                                              |                                 |                                       |

| O Calibrators    |  | ● Volumes        |        | O Intervals    |         | O Validity checks |  |
|------------------|--|------------------|--------|----------------|---------|-------------------|--|
| Calibrator: DOAQ |  | Calibrator level | Sample | Diluted sample | Diluent | Water             |  |
| Blank: DOAQ1     |  | 3.2              | —      | —              | —       | —                 |  |
| Cal 1: DOAQ2     |  | 3.2              | —      | —              | —       | —                 |  |

| O Calibrators              |  | O Volumes |  | ● Intervals |  | O Validity checks |  |
|----------------------------|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Calibration intervals:     |  |           |  |             |  |                   |  |
| Full interval: 312 (hours) |  |           |  |             |  |                   |  |
| Calibration type:          |  |           |  |             |  |                   |  |
| Adjust type: None          |  |           |  |             |  |                   |  |

| O Calibrators                      |  | O Volumes |  | O Intervals |  | ● Validity checks |  |
|------------------------------------|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Blank absorbance range: —          |  |           |  |             |  |                   |  |
| Span: Blank – Blank                |  |           |  |             |  |                   |  |
| Span absorbance range: —           |  |           |  |             |  |                   |  |
| Expected cal factor: 0.00          |  |           |  |             |  |                   |  |
| Expected cal factor tolerance %: 0 |  |           |  |             |  |                   |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                        |                                   |                                            |                               |                                      |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                                 | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: Opi2Q                                                  |                                   |                                            |                               |                                      |
| COMPONENT                                                     | REAGENT / ASSAY                   | WASH                                       | Volume                        | Replicates                           |
| Cuvette                                                       | Trig**                            | 10% Detergent B                            | 345                           |                                      |
| **Not required for ARCHITECT Software version 7.00 and above. |                                   |                                            |                               |                                      |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |                                      |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: Opi2Q                         |                                   |                                 |                                          |                                      |
| Assay number: 2844                   |                                   |                                 |                                          |                                      |
| Dilution default range: —            |                                   |                                 |                                          |                                      |
| Low-Linearity: —                     |                                   |                                 |                                          |                                      |
| High-Linearity: —                    |                                   |                                 |                                          |                                      |

| Configure assay parameters — Interpretation |                                   |                                 |                               |                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General               | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input checked="" type="radio"/> Interpretation |
| Assay: Opi2Q                                |                                   |                                 |                               |                                                 |
| Assay number: 2844                          |                                   |                                 |                               |                                                 |
| Name:                                       | Range:                            | Results review required:        |                               |                                                 |
| Negative                                    | < 2000                            | <input type="checkbox"/>        |                               |                                                 |
| Positive                                    | >= 2000                           | <input type="checkbox"/>        |                               |                                                 |

| Configure result units     |               |
|----------------------------|---------------|
| Assay: Opi2Q               |               |
| Version: †                 |               |
| Result units: —            |               |
| Decimal places: 0          | [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: 1.0000 |               |
| Intercept: 0.0000          |               |

**Опция печати:** От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для всех образцов численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Каждый численный результат сообщается с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порогового значения.

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

\* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние.

\*\* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние

‡‡ с 8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм; с 4000 и с 16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

# Параметры анализа на системе ARCHITECT cSystems

Opiates 6000 полуколичественный

| Configure assay parameters — General      |                             |                   |           |
|-------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------|
| ● General                                 | ○ Calibration               | ○ SmartWash       | ○ Results |
| Assay: Opi6SQ                             | Type: Photometric           | Version: †        |           |
| Number: 2842                              | Assay availability: Enabled |                   |           |
| Run controls for onboard reagents by: Lot |                             |                   |           |
| ● Reaction definition                     | ○ Reagent / Sample          | ○ Validity checks |           |
| Reaction mode: Rate up                    |                             |                   |           |
| Primary                                   | Secondary                   | Read times        |           |
| Wavelength: 340 / ††                      | Main: 20 – 24               |                   |           |
| Last required read: 24                    | Flex: — —                   |                   |           |
| Absorbance range: -0.1000 – 3.2000        | Color correction: — —       |                   |           |
| Sample blank type: None                   |                             |                   |           |

| ○ Reaction definition         |                |                       |        | ● Reagent / Sample |                  | ○ Validity checks |  |
|-------------------------------|----------------|-----------------------|--------|--------------------|------------------|-------------------|--|
| Reagent: OPIM9                |                | Reagent volume: 100   | R1     | R2                 |                  |                   |  |
| Diluent: None                 |                | Water volume: —       |        |                    |                  |                   |  |
| Diluent dispense mode: Type 0 |                | Dispense mode: Type 0 | Type 0 | Type 0             |                  |                   |  |
| Dilution name Sample          | Diluted sample | Diluent               | Water  | Dilution factor    | Default dilution |                   |  |
| STANDARD : 3.2                | —              | —                     | —      | 1:1.00             | ●                |                   |  |

| ○ Reaction definition |  | ○ Reagent / Sample |  | ● Validity checks |  |
|-----------------------|--|--------------------|--|-------------------|--|
| Reaction check: None  |  |                    |  |                   |  |
| Rate linearity %: —   |  |                    |  |                   |  |

| Configure assay parameters — Calibration |                                |                  |                   |
|------------------------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------|
| ○ General                                | ● Calibration                  | ○ SmartWash      | ○ Results         |
| Assay: Opi6SQ                            | Calibration method: Linear     |                  |                   |
| ● Calibrators                            | ○ Volumes                      | ○ Intervals      | ○ Validity checks |
| Calibrator set: DOASQ                    | Calibrator level: (†††)        | Concentration: † |                   |
|                                          | Blank: DOASQ1 (DOA MC Neg Cal) | 0.0              |                   |
|                                          | Cal 1: DOASQ2 (DOA MC I Cal 1) |                  |                   |
|                                          | Cal 2: DOASQ3 (DOA MC I Cal 2) |                  |                   |
|                                          | Cal 3: DOASQ4 (DOA MC I Cal 3) |                  |                   |
|                                          | Cal 4: DOASQ5 (DOA MC I Cal 4) |                  |                   |
| Replicates: 2                            | [Range 1 – 3]                  |                  |                   |

| ○ Calibrators     |               | ● Volumes        |        | ○ Intervals    |         | ○ Validity checks |  |
|-------------------|---------------|------------------|--------|----------------|---------|-------------------|--|
| Calibrator: DOASQ |               | Calibrator level | Sample | Diluted sample | Diluent | Water             |  |
|                   | Blank: DOASQ1 | 3.2              | —      | —              | —       | —                 |  |
|                   | Cal 1: DOASQ2 | 3.2              | —      | —              | —       | —                 |  |
|                   | Cal 2: DOASQ3 | 3.2              | —      | —              | —       | —                 |  |
|                   | Cal 3: DOASQ4 | 3.2              | —      | —              | —       | —                 |  |
|                   | Cal 4: DOASQ5 | 3.2              | —      | —              | —       | —                 |  |

| ○ Calibrators              |  | ○ Volumes |  | ● Intervals |  | ○ Validity checks |  |
|----------------------------|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Calibration intervals:     |  |           |  |             |  |                   |  |
| Full interval: 312 (hours) |  |           |  |             |  |                   |  |
| Calibration type:          |  |           |  |             |  |                   |  |
| Adjust type: None          |  |           |  |             |  |                   |  |

| ○ Calibrators                      |  | ○ Volumes |  | ○ Intervals |  | ● Validity checks |  |
|------------------------------------|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Blank absorbance range:            |  | —         |  | —           |  |                   |  |
| Span: Blank                        |  | Blank     |  | Blank       |  |                   |  |
| Span absorbance range:             |  | —         |  | —           |  |                   |  |
| Expected cal factor: 0.00          |  |           |  |             |  |                   |  |
| Expected cal factor tolerance %: 0 |  |           |  |             |  |                   |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                        |                 |                 |           |                  |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------|------------------|
| ○ General                                                     | ○ Calibration   | ● SmartWash     | ○ Results | ○ Interpretation |
| Assay: Opi6SQ                                                 |                 |                 |           |                  |
| COMPONENT                                                     | REAGENT / ASSAY | WASH            | Volume    | Replicates       |
| Cuvette                                                       | Trig**          | 10% Detergent B | 345       |                  |
| **Not required for ARCHITECT Software version 7.00 and above. |                 |                 |           |                  |

| Configure assay parameters — Results |               |             |                     |                  |
|--------------------------------------|---------------|-------------|---------------------|------------------|
| ○ General                            | ○ Calibration | ○ SmartWash | ● Results           | ○ Interpretation |
| Assay: Opi6SQ                        |               |             | Assay number: 2842  |                  |
| Dilution default range:              |               |             | Result units: ng/mL |                  |
| Low-Linearity:††                     | 44.1          |             |                     |                  |
| High-Linearity:                      | 6000.0        |             |                     |                  |

| Configure result units     |               |
|----------------------------|---------------|
| Assay: Opi6SQ              |               |
| Version: †                 |               |
| Result units: ng/mL        |               |
| Decimal places: 1          | [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: 1.0000 |               |
| Intercept: 0.0000          |               |

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

\* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние.

\*\* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздние

†† с8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм, с4000 и с16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены только для пояснения, они не появятся на экране.

‡ См. значения концентраций, указанные на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

## Параметры анализа на системе AEROSET

### Opiates 300 качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |     |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|-----|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         |     | Line |
| Opi3Q                             | 843     |                  |     |         |     | *    |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |     |         |     |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max |      |
| 0.0                               | 0.0     | -9999            | 300 | 0.0     | 0.0 |      |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H |     | 0.0     |     |      |
| Reference Ranges                  |         |                  |     |         |     |      |
| N/A                               |         |                  |     |         |     |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |     |         |     |      |
| LOW                               | 300     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0 | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |     |         |     |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |       |                       |  |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-------|-----------------------|--|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |       | Linearity%            |  |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 – 24 / 0 – 0     |       | 0                     |  |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |       | Abs Limits            |  |
| ____ ( ____ )                  | 0 – 0               |        | 0 – 0               |       | -0.100 – 3.2000       |  |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol |                       |  |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Rgt Name/Pos          |  |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Diluent: ____ _ - _ * |  |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Type# 0               |  |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol  | W.Vol               | Type# |                       |  |
| Reagent 1                      | OPIM951 – ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                       |  |
| Reagent 2                      | OPIM952 – ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                       |  |
| Reaction Check                 | Read Time – A/B     |        | Range               |       | Minimum               |  |
| ____                           | 1 – 1 / 1 – 1       |        | 0.0 – 0.0           |       | 0.0                   |  |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units |                       |  |
| 1.0 / 0.0                      | 0                   |        |                     | ____  |                       |  |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |        |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|--------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |        |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |        |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    |        | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 |        | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol | D.Vol          | W.Vol | Blk Abs Range |
| BLK                                   | DOANC          | 12.0    | 0.0    | 0              | 0     | 0.0 - 0.0     |
| C1                                    | OP300          | 12.0    | 0.0    | 0              | 0     | Cal Deviation |
|                                       |                |         |        |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |        |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |        |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | -          |      |     |

### Opiates 2000 качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |      |         |     |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|------|---------|-----|------|
| Assay Name                        | Assay # | Line             |      |         |     |      |
| Opi2Q                             | 844     | *                |      |         |     |      |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |      |         |     |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |      | Panic-H | Max |      |
| 0.0                               | 0.0     | -9999            | 2000 | 0.0     | 0.0 |      |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H |      | 0.0     |     |      |
| Reference Ranges                  |         | N/A              |      |         |     |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |      |         |     |      |
| LOW                               | 2000    | 0.0              | 0.0  | 0.0     | 0.0 | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |      |         |     |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                 |               |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|-----------------|---------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity%      |               |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0               |               |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits      |               |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000 |               |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                 |               |
| Standard                       | 3.2                 | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos    |               |
| Dil 1                          | 3.2                 | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent:        | ____ - - ____ |
| Dil 2                          | 3.2                 | 0.0    | 0                   | 0         | Type#           | 0             |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol  |                     | W.Vol     | Type#           |               |
| Reagent 1                      | OPIM951 - ____*     | 100    |                     | 0         | 0               |               |
| Reagent 2                      | OPIM952 - ____*     | 100    |                     | 0         | 0               |               |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        |                     | Range     |                 | Minimum       |
| ____                           | 1 - 1 / 1 - 1       |        |                     | 0.0 - 0.0 |                 | 0.0           |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                 |               |
| 1.0 / 0.0                      | 0                   |        |                     | ____      |                 |               |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |        |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|--------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |        |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |        |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    |        | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 |        | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol | D.Vol          | W.Vol | Blk Abs Range |
| BLK                                   | DOANC          | 3.2     | 0.0    | 0              | 0     | 0.0 - 0.0     |
| C1                                    | DOAC2          | 3.2     | 0.0    | 0              | 0     | Cal Deviation |
|                                       |                |         |        |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |        |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |        |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | -          |      |     |

См. информацию по параметрам теста в Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

Опция печати: На странице Outline выберите Quantitative Ranges\*\* (количественные диапазоны) или Qualitative Ranges\*\*\*\* (качественные диапазоны).

\*\* Численный результат будет распечатан без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Образцы со скоростью реакции, равной или выше концентрации порогового калибратора, помечены флажком "H" и могут быть интерпретированы как "Positive" ("положительный").

\*\*\*\* Численный результат не будет напечатан. Результат теста сообщается только как текст. "POS" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "NEG" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порогового калибратора.

\* Определяется пользователем или анализатором.

† См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору.

## Параметры анализа на системе AEROSET

### Opiates 1000 полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |     |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|-----|
| Assay Name                        | Assay # | Line             |     |         |     |
| Opi1SQ                            | 841     | *                |     |         |     |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |     |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0 |
| 10.3††                            |         | L-Linear Range-H |     | 1000.0  |     |
| Reference Ranges                  | N/A     |                  |     |         |     |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |       |                          |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-------|--------------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |       | Linearity%               |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |       | 0                        |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |       | Abs Limits               |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |       | -0.100 - 3.2000          |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol | Rgt Name/Pos             |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     |                          |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Diluent: ____ - - ____ * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Type# 0                  |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol  | W.Vol               | Type# |                          |
| Reagent 1                      | OPIM951 - ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                          |
| Reagent 2                      | OPIM952 - ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                          |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        | Range               |       | Minimum                  |
| ____                           | 1 - 1 / 1 - 1       |        | 0.0 - 0.0           |       | 0.0                      |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        | Units               |       |                          |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        | ng/mL               |       |                          |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |       |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|-------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |       |
| Linear                                | 312            |         |                |       |       |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |       |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |       |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol |
| BLK                                   | DOANC          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0     |
| C1                                    | OP150          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0     |
| C2                                    | OP300          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0     |
| C3                                    | OP500          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0     |
| C4                                    | OP1000         | 12.0    | 0.0            | 0     | 0     |
|                                       | Blk Abs Range  |         |                |       |       |
|                                       | 0.0 - 0.0      |         |                |       |       |
|                                       | Cal Deviation  |         |                |       |       |
|                                       | 0.0            |         |                |       |       |
|                                       | FAC Limit (%)  |         |                |       |       |
|                                       | 10             |         |                |       |       |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | -          |      |     |

### Opiates 6000 полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| Opi6SQ                            | 842     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0  |
| 44.1††                            |         | L-Linear Range-H |     | 6000.0  |      |
| Reference Ranges                  |         | N/A              |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |       |                       |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-------|-----------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |       | Linearity%            |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |       | 0                     |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |       | Abs Limits            |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |       | -0.100 - 3.2000       |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol |                       |
| Standard                       | 3.2                 | 0.0    | 0                   | 0     | Rgt Name/Pos          |
| Dil 1                          | 3.2                 | 0.0    | 0                   | 0     | Diluent: ____ - - - * |
| Dil 2                          | 3.2                 | 0.0    | 0                   | 0     | Type# 0               |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol  | W.Vol               | Type# |                       |
| Reagent 1                      | OPIM951 - ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                       |
| Reagent 2                      | OPIM952 - ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                       |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        | Range               |       | Minimum               |
| ____                           | 1 - 1 / 1 - 1       |        | 0.0 - 0.0           |       | 0.0                   |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units |                       |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        |                     | ng/mL |                       |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |       |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|-------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |       |
| Linear                                | 312            |         |                |       |       |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |       |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |       |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol |
| BLK                                   | DOANC          | 3.2     | 0.0            | 0     | 0     |
| C1                                    | DOAC1          | 3.2     | 0.0            | 0     | 0     |
| C2                                    | DOAC2          | 3.2     | 0.0            | 0     | 0     |
| C3                                    | DOAC3          | 3.2     | 0.0            | 0     | 0     |
| C4                                    | DOAC4          | 3.2     | 0.0            | 0     | 0     |
|                                       | Blk Abs Range  |         |                |       |       |
|                                       | 0.0 - 0.0      |         |                |       |       |
|                                       | Cal Deviation  |         |                |       |       |
|                                       | 0.0            |         |                |       |       |
|                                       | FAC Limit (%)  |         |                |       |       |
|                                       | 10             |         |                |       |       |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | -          |      |     |

См. информацию о параметрах анализа в Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

\* Определяется пользователем или анализатором.

†† Низкое значение линейности (L-Linear Range) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

‡ См. значение концентрации, указанное на этикетке калибратора.

### Используемые символы

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CALIBRATORS</b>                                                                  | Калибраторы                                           |
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                     |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Контроль                                              |
| <b>CONTROLS</b>                                                                     | Контроли                                              |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Указывает на продукты, которые используются вместе    |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>                                                                          | In vitro диагностическое медицинское устройство       |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии                                           |
| <b>R1</b>                                                                           | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>                                                                           | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Регистрационный номер                                 |
| <b>SEQ</b>                                                                          | Порядковый номер                                      |
|  | См. инструкции по эксплуатации                        |
|  | Использовать до/Срок годности                         |
|  | Производитель                                         |
|  | Температурный режим                                   |

### OPIATES

**REF 3L34-20**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

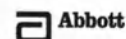


Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:  
Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA



Июль 2010  
0147653D

## OPIATES LOW CALIBRATORS

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Низкие калибраторы Opiates Low Calibrators предназначены для калибровки тест-системы MULTIGENT Opiates, которая используется для определения опиатов в моче человека на анализаторах ARCHPECT cSystems и AEROSSET.

### СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Продукты заказываются отдельно.

|                                                 |           |
|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>[REF]</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal   | 1 x 25 мл |
| <b>[REF]</b> 3L34-01 MULTIGENT Opiates 150 Cal  | 1 x 5 мл  |
| <b>[REF]</b> 3L34-02 MULTIGENT Opiates 300 Cal  | 1 x 5 мл  |
| <b>[REF]</b> 3L34-03 MULTIGENT Opiates 500 Cal  | 1 x 5 мл  |
| <b>[REF]</b> 3L34-04 MULTIGENT Opiates 1000 Cal | 1 x 5 мл  |

Калибраторы MULTIGENT Opiates Low Calibrators поставляются в жидкой форме и готовы к использованию. Они изготовлены методом добавления к отрицательной моче человека известных количеств веществ, указанных в Таблице 1. Присутствуют азид натрия ( $\leq 0,09\%$ ) и стабилизаторы.

В качественном исследовании для калибровки системы используются отрицательный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибратор MULTIGENT Opiates 300 Cal. Значение концентрации MULTIGENT Opiates 300 Cal определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами.

Если требуется определить концентрацию препарата, можно создать калибровочную кривую с помощью отрицательного калибратора MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибраторов MULTIGENT Opiates 150, 300, 500 и 1000.

Отрицательный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal содержит пурированную мочу человека, не содержащую аналит. Калибратор используется в качестве нулевого калибратора и может быть использован для разведения образцов, концентрация которых превышает самое высокое значение калибратора.

**Таблица 1**  
Концентрации препарата (нг/мл)

| Аналит               | CALIBRATORS |             |             |             |              |
|----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
|                      | Neg Cal     | Opiates 150 | Opiates 300 | Opiates 500 | Opiates 1000 |
| Benzoyllecgonine     | 0           | *           | 300         | *           | 1000         |
| d-Methamphetamine    | 0           | *           | 1000        | *           | 2000         |
| Morphine (Opiates**) | 0           | 150         | 300         | 500         | 1000         |
| Phencyclidine        | 0           | *           | 25          | *           | 100          |

\* Вещество не присутствует в этих продуктах.

\*\* Для калибровки теста MULTIGENT Opiates.

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Низкие калибраторы MULTIGENT Opiates изготовлены волюметрически методом добавления к отрицательной моче человека рассчитанного номинального объема стандарта исходного препарата ( $\geq 99\%$  чистоты очистки). Калибраторы соотнесены с изготовленными гравиметрически стандартами, утвержденными газовой хроматографией/масс-спектрометрией (ГХ/МС) для количественного анализа в пределах  $\pm 10\%$  номинальной концентрации.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- [REF]** 3L34 MULTIGENT Opiates  
**[REF]** 4P51 MULTIGENT DOA MC III Control Set

**ru**

**[REF]** 3L34-00

**S3L34R**

**49-8225/R05**

**[FOR USE WITH]**

**ARCHPECT / AEROSSET**

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте калибраторы после истечения срока годности.
- Калибраторы содержат нестерильный альбумин сыворотки бычьей крови.
- Данные продукты изготовлены из нестерильной мочи человека.
- Калибраторы содержат азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с калибраторами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** Данные продукты содержат полученный из мочи человека материал. Нет свидетельств того, что моча человека здоровых взрослых является источником инфекционных возбудителей. Однако, со всеми образцами человека, калибраторами и контролями рекомендуется обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Используйте меры предосторожности, как указано в Стандарте по обращению с гемоконтактными патогенами OSHA (Закон о технике безопасности и гигиене труда США), или другие соответствующие инструкции по биобезопасности.<sup>1-4</sup>

### ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ

Низкие калибраторы MULTIGENT Opiates Low Calibrators готовы к использованию.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

До проведения исследования изучите раздел ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА, относящийся к соответствующему анализатору и включенный во вкладыш к реагенту MULTIGENT Opiates. Параметры содержат дополнительные инструкции по использованию качественного и полуколичественного протоколов. Подробные инструкции находятся в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к реагенту MULTIGENT Opiates.

1. Проверьте правильность значений калибратора в файлах параметров анализатора.
2. Перемешайте, аккуратно переворачивая флаконы несколько раз.
3. Откройте флаконы, поместите соответствующее количество нужных калибраторов и/или контролей в отдельные чашечки для образцов, а чашечки поместите в назначенные позиции.
4. Калибруйте, как указано в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
5. Следуйте процедурам контроля качества Вашей лаборатории и инструкциям Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
6. После использования плотно закройте флаконы крышками и поместите их обратно в холодильник.
7. До сообщения результатов пациентов убедитесь в том, что результаты тестирования контролей находятся в диапазонах приемлемых значений.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните калибраторы в плотно закрытых флаконах при 2 - 8°C.
- Калибраторы остаются стабильными при 2-8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке каждого флакона.
- Не используйте калибраторы после истечения срока годности.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи могут быть видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие значений калибровки критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, а также несоответствие значений контроля соответствующим критериям.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Калибратор MULTIGENT Opiates 300 Cal используется как качественный пороговый эталон для различения "положительного" и "отрицательного" образцов. Образец со значением скорости изменения оптической плотности ( $\Delta\text{mAE}/\text{мин}$ ), равным или выше значения калибратора MULTIGENT Opiates 300 Cal, считается положительным. Образец со значением скорости изменения оптической плотности ( $\Delta\text{mAE}/\text{мин}$ ) меньше значения калибратора MULTIGENT Opiates 300 Cal считается отрицательным.

Если требуется определить концентрацию опиатов до 1000 нг/мл, можно создать калибровочную кривую с помощью отрицательного калибратора MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибраторов MULTIGENT Opiates 150, 300, 500 и 1000. Значение концентрации образца может быть получено из калибровочной кривой. Если концентрация образца выше концентрации самого высокого значения калибратора, образец может быть разведён калибратором MULTIGENT DOA MC Neg Cal и протестирован снова.

Смотрите раздел "Процедура анализа" вкладыша к реагенту MULTIGENT Opiates.

При проведении качественного анализа при пороговом значении 2000 нг/мл или полуколичественного анализа при пороговом значении до 6000 нг/мл смотрите вкладыш к реагенту MULTIGENT Opiates.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильности работы инструментов и реагентов, соблюдения правил хранения и стандартных лабораторных методик.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

## Используемые символы

|                     |                                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CALIBRATORS</b>  | Калибраторы                                           |
| <b>CONC</b>         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>         | Содержимое набора                                     |
| <b>EC REP</b>       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b> | Указывает на продукты, используемые вместе            |
| <b>INGRED</b>       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>          | Диагностический медицинский аппарат<br>In vitro       |
| <b>LOT</b>          | Номер серии                                           |
| <b>REF</b>          | Каталожный номер                                      |
|                     | См. инструкции по использованию                       |
|                     | Использовать до/Срок годности                         |
|                     | Производитель                                         |
|                     | Температурный режим                                   |

## OPIATES LOW CALIBRATORS

**REF 3L34-00**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.



Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:  
Abbott Laboratories Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA



Июль 2010  
3L3400\_IFU\_05\_EN

ru

Methadone

REF 3L35-20

FOR USE WITH

ARCHITECT AEROSSET

B3L35R

48-7707/R1

## METHADONE

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Methadone предназначен для качественного и полуквантитативного определения метадона в моче человека на системах ARCHITECT cSystems и AEROSSET. Пороговое значение для качественного определения 300 нг/мл. Тест предназначен для клинических лабораторий. Результат теста носит только предварительный аналитический характер. Для получения подтвержденного аналитического результата должна применяться более специфичная альтернативная химическая технология. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) является предпочтительной подтверждающей технологией.<sup>1,2</sup> Результаты тестирования на любые наркотики, особенно предварительные положительные результаты, должны рассматриваться в сочетании с клиническим анализом и профессиональным заключением.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Метадон, синтетический опиоид, использовался при лечении героиновой зависимости. Соблюдение режима применения метадона является важнейшим фактором эффективности лечения и может эффективно мониторироваться с помощью скрининга мочи на метадон или его метаболит. При принятии внутрь метадон быстро метаболизируется в печени. Первичный метаболит метадона образуется в результате N-деметилирования до норметадона. Однако, норметадон редко выявляется, так как он легко дегидратируется с образованием 2-этилден-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин, известного как EDDP.<sup>3,4</sup>

При дальнейшем деметилировании EDDP образуется 2-этил-5-метил-3,3-дифенил-1-пирролин (EMDP), являющийся вторичным метаболитом метадона. В образцах суточной мочи пациента неизмененный метадон может составлять от 5% до 50%, а EDDP - от 3% до 25% принятого препарата. Причиной значительных индивидуальных различий являются pH мочи, объем мочи и скорость метаболизма. Спустя 24 часа после принятия дозы метадона обычно концентрация в моче метадона и EDDP варьируют от 1 до 50 мг/л.<sup>5</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест MULTIGENT Methadone является гомогенным ферментным иммуноанализом<sup>6</sup> с использованием готовых жидких реагентов. В тесте используются моноклональные антитела, выявляющие метадон в моче. Принцип теста основан на конкуренции между препаратом, меченным ферментом, и препаратом из образца мочи за ограниченное количество центров связывания специфических антител. При отсутствии препарата в образце специфическое антитело связывается с препаратом, меченным глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6PDH), и активность фермента ингибируется. Этот феномен создаёт прямую зависимость между концентрацией препарата в моче и активностью фермента. Активность фермента G6PDH определяется спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для c4000 и c16000) методом измерения его способности восстановления никотинамидадениндинуклеотида (NAD) до NADH.

**Методология:** Ферментный иммуноанализ

### РЕАГЕНТЫ

#### Набор реагентов

REF 3L35-20 MULTIGENT Methadone поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов:

|    |           |
|----|-----------|
| R1 | 2 x 31 мл |
| R2 | 2 x 31 мл |

Предположительно 500 тестов на один набор.

Расчёт произведён на основе минимального общего объёма реагента на набор.

| Химически активные ингредиенты                   | Концентрация  |
|--------------------------------------------------|---------------|
| R1 Моноклональные антитела к метадону (мышинные) | ≤ 0,40 мг/мл  |
| G6P                                              | ≤ 0,0062 г/мл |
| NAD                                              | ≤ 0,0076 г/мл |
| R2 Метадон, меченный G6PDH                       | ≤ 0,01 мг/мл  |

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат ТРИС-буфер и альбумин сыворотки бычьей крови (BSA). Азид натрия (< 0,1%) добавлен в качестве консерванта.

### ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

#### Обращение с реагентом

- R1 Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, но так, чтобы не образовались пузырьки.
- R2 Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, но так, чтобы не образовались пузырьки.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
- Когда картридж реагента R1 или реагента R2 израсходован, замените оба картриджа и проверьте систему тестированием контролей.

#### Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 56 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре от 2 до 8°C.

#### Показатели порчи

Указанием на нестабильность или порчу реагентов служат видимые следы протечки, сильная замутнённость, микробная контаминация, а также значения калибровки, не соответствующие критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации инструмента, или значения контроля, не соответствующие установленным критериям.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы разных серий упаковок.
- Продукт содержит азид натрия. Полный список приведён в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотой образует высокотоксичный газ. Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами человека. С полученными от человека материалами следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>7</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,<sup>8</sup> или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.<sup>9,10</sup>

### СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Собирайте образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестировать образцы мочи свежими. Образцы с диапазоном pH от 3 до 11 приемлемы для тестирования этой тест-системой.

В принятой Директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) говорится, что до анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Для более продолжительного хранения образца до тестирования или сохранения образца после анализа этот документ рекомендует заморозку образца при температуре -5°C или ниже.<sup>11</sup> Перед тестированием разморозьте и перемешайте замороженные образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Проверьте хранившиеся образцы на наличие твёрдых частиц. Если в образцах присутствуют твёрдые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

В образцах не должно быть явных инородных тел. Сильно замутнённые образцы необходимо отцентрифугировать перед исследованием. Подмена образца мочи может вести к получению ошибочного результата. Если вы подозреваете подмену образца, соберите другой образец и направьте в лабораторию на тестирование оба образца.

Общие требования по объёму образца смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

### ПРОЦЕДУРА

#### Предоставляемые материалы

[REF] 3L35-20 MULTIGENT Methadone

#### Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

Продукты заказываются отдельно.

|                                              |                                           |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal       | 1 x 25 мл                                 |
| [REF] 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1       | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2       | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3       | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4       | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set | 4 x 5 мл (по 2 флакона на каждый уровень) |

#### Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению теста на системах ARCHITECT с System или AEROSET смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

#### Качественный анализ

В качественном тесте для калибровки системы используются [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal и [REF] 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (300 нг/мл метадона). Концентрация MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (300 нг/мл метадона) определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами.

Рекомендуемые отрицательный и положительный контроли находятся в наборе контролей [REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set.

#### Полуколичественный анализ

Для получения стандартной кривой используйте пять калибраторов в указанной ниже последовательности.

[REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal

[REF] 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1 (150 нг/мл метадона)

[REF] 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (300 нг/мл метадона)

[REF] 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3 (500 нг/мл метадона)

[REF] 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4 (1000 нг/мл метадона)

[REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set

#### Процедура разведения образцов

Образцы с результатами полуколичественного анализа, превышающими значение самого высокого калибратора, могут быть разведены вручную и снова протестированы. Приемлемыми разбавителями образцов являются MULTIGENT DOA MC Neg Cal или моча человека, не содержащая препарат.

Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты тестирования разведённых образцов были выше значения чувствительности теста 10,0 нг/мл.

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экран заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введённый фактор. Напечатанный результат является сообщаемым результатом, если в нём нет ошибок.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, распечатанный результат до сообщения нужно умножить на фактор ручного разведения.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем разбавителя})}{\text{Объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

### КАЛИБРОВКА

Калибровка реагента MULTIGENT Methadone остаётся стабильной приблизительно 10 дней (240 часов). Калибровка необходима при каждой смене серии реагента.

Информацию по стандартизации калибратора и контроля смотрите во вкладыше к MULTIGENT DOA MC I Calibrators and Controls.

Подробные инструкции по проведению калибровки теста находятся в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Тестируйте два уровня контролей каждые 24 часа использования тест-системы.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным Вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После смены серий реагента или калибратора пересмотрите результаты контроля качества и критерии приемлемости.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Значение концентрации метадона должно использоваться в сочетании с данными клинической оценки и других диагностических процедур.

#### Результаты качественного анализа

Образец, показывающий изменение оптической плотности ( $\Delta\text{mEOP}/\text{мин}$ ) равное или выше полученного с помощью порогового калибратора значения, считается положительным.

Образец, показывающий изменение оптической плотности ( $\Delta\text{mEOP}/\text{мин}$ ) ниже полученного с помощью порогового калибратора значения, считается отрицательным.

### Результаты полуколичественного анализа

Значение концентрации препарата может быть получено методом создания стандартной кривой с помощью всех калибраторов, на основании которой и определяется концентрация.

Результаты теста MULTIGENT Methadone могут сообщаться в нг/мл или мкмоль/л. Для перевода результатов из нг/мл в мкмоль/л умножьте нг/мл на 0,0032 (на основе метадона).

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение С
- Руководство по эксплуатации системы AEROSSET — Приложение А

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест разработан только для исследования мочи человека.
- Положительный результат указывает только на присутствие метадона и не обязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического последствий.
- Положительный результат этого исследования должен быть подтверждён другими методиками химического тестирования, такими как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Другие вещества и/или факторы (напр., технические или процедурные), не указанные в таблице специфичности, могут интерферировать с тестом и быть причиной ошибочных результатов.

### СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чувствительность

Чувствительность, определяемая как самая низкая концентрация, отличная от значения отрицательного калибратора мочи с 99% достоверностью, составляет 10,0 нг/мл. Исследования рабочих характеристик теста MULTIGENT Methadone дали чувствительность 8,3 нг/мл на системах ARCHITECT cSystem или AEROSSET.

#### Определение порогового значения

В исследовании порогового значения использовались данные, полученные в исследовании воспроизводимости для порога в 300 нг/мл.

| AEROSSET      | Кол. | Среднее отделение<br>(ΔmEOP/мин) | 95% доверительный интервал |
|---------------|------|----------------------------------|----------------------------|
| - 25% CONTROL | 40   | 31                               | 25,7 – 36,3                |
| + 25% CONTROL | 40   | 28                               | 21,4 – 34,6                |

#### Точность

Девяносто шесть клинических образцов протестировали коммерческой тест-системой на метадон и тест-системой MULTIGENT Methadone. Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность. Сорок шесть образцов были положительными и 50 - отрицательными по результатам обоих тестов. Кроме того, все 46 положительных образцов были подтверждены как положительные методом ГХ/МС.

В отдельном исследовании качественный и полуколичественный тесты MULTIGENT Methadone оценивались на системе AEROSSET и на коммерческом анализаторе клинической химии, использовавшемся в качестве анализатора сравнения.

#### Качественный

Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность. Семьдесят три образца были положительными и 57 - отрицательными на обоих анализаторах. Результаты четырёх образцов были между значением порогового калибратора и -50% значения порогового калибратора. Результаты десяти образцов были между значением порогового калибратора и +50% значения порогового калибратора.

| Метод                               | AEROSSET   |        | Всего |
|-------------------------------------|------------|--------|-------|
|                                     | Результаты | Полож. | Отр.  |
| Инструмент сравнения<br>(300 нг/мл) | Полож.     | 73     | 0     |
|                                     | Отр.       | 0      | 57    |
| Общие результаты                    |            | 73     | 57    |
| % согласованности                   |            | 100    | 100   |

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSSET. Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность.

#### Полуколичественный

Сто двадцать семь образцов мочи тестировали на системе AEROSSET и инструменте сравнения. Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность. Семьдесят два образца были положительными и 55 - отрицательными на обоих анализаторах.

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSSET. Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность.

#### Точность при выходе

Выход образцов мочи с тест-системой MULTIGENT Methadone исследовался в полуколичественном анализе на системе ARCHITECT cSystem. Результаты приведены в следующей таблице:

| Желаемая конц. (нг/мл) | % выхода |
|------------------------|----------|
| 150                    | 96,5     |
| 225                    | 89,6     |
| 300                    | 99,2     |
| 375                    | 97,3     |
| 500                    | 98,1     |
| 750                    | 103,5    |
| 1000                   | 99,0     |

#### Воспроизводимость

В следующих таблицах суммированы репрезентативные результаты, полученные при неоднократном тестировании MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (300 нг/мл метадона) и отрицательного и положительного контролей из набора контролей MULTIGENT DOA MC I Control Set: 2 повтора x 2 серии x 10 дней на системе AEROSSET.

#### Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSSET ≤ 7,5% общего КВ.

| Уровень            | Кол. | Средняя скорость<br>(ΔmEOP/мин) | Всего СКО | %КВ |
|--------------------|------|---------------------------------|-----------|-----|
| DOA MC I Control 1 | 40   | 396                             | 2,1       | 0,5 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 427                             | 2,3       | 0,5 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 455                             | 2,9       | 0,7 |

#### Воспроизводимость полуколичественного анализа

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSSET ≤ 10% общего КВ.

| Уровень            | Кол. | Средняя концентрация<br>(нг/мл) | Всего СКО | %КВ |
|--------------------|------|---------------------------------|-----------|-----|
| DOA MC I Control 1 | 40   | 226                             | 4,3       | 1,9 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 308                             | 6,0       | 1,9 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 380                             | 6,2       | 1,6 |

#### Специфичность

Следующие данные были получены при использовании одного реагента на коммерческом анализаторе клинической химии.

Различные потенциально интерферирующие вещества были протестированы на перекрёстную реактивность с тестом. Приведённые в таблице ниже вещества дали положительный результат относительно порогового значения в указанных концентрациях.

| Вещество  | Тестируемая концентрация<br>(нг/мл) |
|-----------|-------------------------------------|
| Methadone | 300                                 |
| Methadol  | 750                                 |

Приведённые в таблице ниже вещества дали отрицательный результат относительно порогового значения.

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Ethanol

| Configure assay parameters — General                 |                             |                                        |  |
|------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> General             |                             | <input type="radio"/> Calibration      |  |
| <input type="radio"/> SmartWash                      |                             | <input type="radio"/> Results          |  |
| <input type="radio"/> Interpretation                 |                             |                                        |  |
| Assay: EtOHM                                         | Type: Photometric           | Version: †                             |  |
| Number: 2847                                         | Assay availability: Enabled |                                        |  |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition |                             | <input type="radio"/> Reagent / Sample |  |
| <input type="radio"/> Validity checks                |                             |                                        |  |
| Reaction mode: Rate up                               |                             | Read times                             |  |
| Primary Secondary                                    |                             | Main: 20 – 24                          |  |
| Wavelength: 340 / ‡‡                                 |                             | Flex: — —                              |  |
| Last required read: 24                               |                             | Color correction: — —                  |  |
| Absorbance range: -0.1000 – 3.2000                   |                             |                                        |  |
| Sample blank type: None                              |                             |                                        |  |

| <input type="radio"/> Reaction definition |        | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample |         | <input type="radio"/> Validity checks            |                 |
|-------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Reagent: ETOHM                            |        | Reagent volume: 100                               |         | R1 R2                                            |                 |
| Diluent: None                             |        | Water volume: —                                   |         | 100                                              |                 |
| Diluent dispense mode: Type 0             |        | Dispense mode: Type 0                             |         | Type 0                                           |                 |
| Dilution name                             | Sample | Diluted sample                                    | Diluent | Water                                            | Dilution factor |
| STANDARD                                  | 12.0   | —                                                 | —       | —                                                | 1:1.00          |
| <input type="radio"/> Reaction definition |        | <input type="radio"/> Reagent / Sample            |         | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |                 |
| Reaction check: None                      |        |                                                   |         |                                                  |                 |
| Rate linearity %: —                       |        |                                                   |         |                                                  |                 |

| Configure assay parameters — Calibration     |  |                                              |  |
|----------------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General                |  | <input checked="" type="radio"/> Calibration |  |
| <input type="radio"/> SmartWash              |  | <input type="radio"/> Results                |  |
| <input type="radio"/> Interpretation         |  |                                              |  |
| Assay: EtOHM                                 |  | Calibration method: Linear                   |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes                |  |
| <input type="radio"/> Intervals              |  | <input type="radio"/> Validity checks        |  |
| Calibrator set: ETH                          |  | Calibrator level: (†††)                      |  |
| Blank: ETH1 (Ethanol Neg Cal)                |  | Concentration: †                             |  |
| Cal 1: ETH2 (Ethanol 100 Cal)                |  | 0.0                                          |  |
| Replicates: 2 [Range 1 – 3]                  |  |                                              |  |

| <input type="radio"/> Calibrators |  | <input checked="" type="radio"/> Volumes |  | <input type="radio"/> Intervals |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |
|-----------------------------------|--|------------------------------------------|--|---------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| Calibrator: ETH                   |  | Calibrator level                         |  | Sample                          |  | Diluted sample                        |  |
| Blank: ETH1                       |  | 12.0                                     |  | —                               |  | —                                     |  |
| Cal 1: ETH2                       |  | 12.0                                     |  | —                               |  | —                                     |  |

| <input type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes |  | <input checked="" type="radio"/> Intervals |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|--------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| Calibration intervals:            |  | Full interval: 312 (hours)    |  | Calibration type:                          |  | Adjust type: None                     |  |

| <input type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes |  | <input type="radio"/> Intervals |  | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|
| Blank absorbance range:           |  | Span: Blank – Blank           |  | Span absorbance range:          |  | Expected cal factor: 0.00                        |  |
| Expected cal factor tolerance %:  |  | 0                             |  |                                 |  |                                                  |  |

| Configure assay parameters — SmartWash |                 |                                      |        |                                            |
|----------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|--------|--------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General          |                 | <input type="radio"/> Calibration    |        | <input checked="" type="radio"/> SmartWash |
| <input type="radio"/> Results          |                 | <input type="radio"/> Interpretation |        |                                            |
| Assay: EtOHM                           |                 |                                      |        |                                            |
| COMPONENT                              | REAGENT / ASSAY | WASH                                 | Volume | Replicates                                 |
| Cuvette                                | Trig            | 10% Detergent B                      | 345    |                                            |

| Configure assay parameters — Results |  |                                          |  |
|--------------------------------------|--|------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General        |  | <input type="radio"/> Calibration        |  |
| <input type="radio"/> SmartWash      |  | <input checked="" type="radio"/> Results |  |
| <input type="radio"/> Interpretation |  |                                          |  |
| Assay: EtOHM                         |  | Assay number: 2847                       |  |
| Dilution default range:              |  | Result units: mg/dL                      |  |
| Low-Linearity: ††                    |  | 10.0                                     |  |
| High-Linearity:                      |  | 600.0                                    |  |

| Configure result units     |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Assay: EtOHM               | Version: †                      |
| Result units: mg/dL        | Decimal places: 1 [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: 1.0000 | Intercept: 0.0000               |

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡‡ с8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм, с4000 и с16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены только для пояснения, они не появляются на экране.

‡ См. значения концентраций, указанные на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения определены на экране "Configure calibrator set".

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равно значению Чувствительности во вкладыше к реагенту.

## AEROSET System Assay Parameters

### Ethanol

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| EtohM                             | 847     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0  |
| 10.0††                            |         | L-Linear Range-H |     | 600.0   |      |
| Reference Ranges N/A              |         |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |       |                        |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-------|------------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |       | Linearity%             |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |       | 0                      |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |       | Abs Limits             |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |       | -0.100 - 3.2000        |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol |                        |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Rgt Name/Pos           |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Diluent: ____ - ____ * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Type# 0                |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol  | W.Vol               | Type# |                        |
| Reagent 1                      | ETOHM41 - ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                        |
| Reagent 2                      | ETOHM42 - ____ *    | 100    | 0                   | 0     |                        |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        | Range               |       | Minimum                |
| ____                           | 1 - 1 / 1 - 1       |        | 0.0 - 0.0           |       | 0.0                    |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        | Units               |       |                        |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        | mg/dL               |       |                        |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |       |         |                |               |
|---------------------------------------|----------------|-------|---------|----------------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |       |         |                |               |
| Linear                                | 312            |       |         |                |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% |       | Span    | Span Abs Range |               |
| 2 / 2                                 | 0              |       | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |               |
|                                       | Sample†        | S.Vol | DS.Vol  | D.Vol          | W.Vol         |
| BLK                                   | ETHNC          | 12.0  | 0.0     | 0              | 0             |
| C1                                    | ETH100         | 12.0  | 0.0     | 0              | 0             |
|                                       |                |       |         |                | Blk Abs Range |
|                                       |                |       |         |                | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                |       |         |                | Cal Deviation |
|                                       |                |       |         |                | 0.0           |
|                                       |                |       |         |                | FAC Limit (%) |
|                                       |                |       |         |                | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | —          | —    | —   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | —          | —    | —   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | —          |      |     |

См. информацию о параметрах анализа в **Assay Configuration**, *Раздел 2* Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

\* Определяется пользователем или анализатором.

†† Низкое значение линейности (L-Linear Range) равно значению Чувствительности во вкладыше к реагенту.

‡ См. значение концентрации, указанное на этикетке калибратора.

## Используемые символы

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                     |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Указывает на продукты, которые используются вместе    |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>                                                                          | In vitro диагностическое медицинское устройство       |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии упаковки                                  |
| <b>R1</b>                                                                           | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>                                                                           | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Регистрационный номер                                 |
| <b>SEQ</b>                                                                          | Порядковый номер                                      |
|  | См. инструкции по эксплуатации                        |
|  | Использовать до/Срок годности                         |
|  | Производитель                                         |
|  | Температурный режим                                   |

**Ethanol**

**REF 3L36-20**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

**CE**  **Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA

**EC|REP** **Microgenics GmbH**  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA

Июль 2009  
0147646D

 **Abbott**

**ru**  
**ETHANOL**

REF 3L36-20

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSSET

**B3L36R**

48-7708/R1

## ETHANOL

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию надежность результатов не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ MULTIGENT Ethanol предназначен для количественного определения этанола в сыворотке и плазме крови, а также моче человека на анализаторах ARCHITECT cSystems и AEROSSET.

### ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Кроме спиртных напитков этанол (этиловый спирт или алкоголь) в высоких концентрациях можно обнаружить в таких различных продуктах, как жидкость для полоскания рта, одеколон, кондитерские изделия и лекарственные препараты. При потреблении алкоголь проникает во все ткани тела в течение часа. Около 95% алкоголя метаболизируется в печени и остаток выводится неизмененным. Интоксикация алкоголем может привести к врожденным порокам (напр., плодному алкогольному синдрому), потере внимания, ступору, коме и смерти. Определение концентрации этилового спирта широко используется при оценке юридически подтвержденной потери здоровья, исследовании судебного подтверждения, диагностировании и/или лечении алкогольной зависимости, а также выявлении алкогольной интоксикации.

Для определения этилового спирта применяются газовая хроматография и некоторые ферментные методы.<sup>1,2</sup> Данные методы требуют предварительной подготовки образца или инкубационного периода в диапазоне от 10 до 60 минут.<sup>3</sup> Употребление людьми чистого спирта натошак дали следующие приблизительные значения максимальных концентраций в указанные промежутки времени:

| Доза      | Концентрация (мг/дл) | Время после приема внутрь (ч) |
|-----------|----------------------|-------------------------------|
| 0,5 мл/кг | 40                   | 2                             |
| 1,4 мл/кг | 120                  | 1                             |
| 2,0 мл/кг | 200                  | 1                             |

Эти концентрации понижаются при средней скорости 18,9 мг/дл/ч. При концентрациях свыше 20 мг/дл скорость метаболизма не зависит от концентрации, т.е. является реакцией нулевого порядка.<sup>1</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Ethanol - кинетический анализ с использованием готовых к употреблению жидких реагентов, основанный на высокой специфичности алкогольдегидрогеназы (ADH) к этиловому спирту. В присутствии ADH и никотинамид адениндинуклеотида (NAD) этанол быстро окисляется до ацетальдегида и NADH.

ADH

Этиловый спирт + NAD  $\rightleftharpoons$  Ацетальдегид + NADH

Ферментативную реакцию можно измерить спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для c4000 и c16000).

**Методология:** Алкогольдегидрогеназа

### РЕАГЕНТЫ

#### Набор реагентов

REF 3L36-20 MULTIGENT Ethanol поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов, содержащий:

- [R1] 2 x 14 мл
- [R2] 2 x 14 мл

Примерное количество тестов на один набор - 200.

Расчет произведен на основе минимального объема реагента в упаковке.

| Реактивные ингредиенты | Концентрация       |
|------------------------|--------------------|
| [R1] ТРИС-буфер        | $\leq 0,014$ мг/мл |
| [R2] ADH               | $\leq 4,0$ мг/мл   |
| NAD                    | $\leq 0,0076$ г/мл |

Неактивные ингредиенты: [R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

### ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

#### Обращение с реагентами

- [R1] Готов к использованию. Перед использованием переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
- [R2] Готов к использованию. Перед использованием переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
- Если пузырьки воздуха присутствуют в картридже реагента, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки пипеткой.

**ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

- Если в одном из картриджей заканчивается реагент [R1] или [R2], замените оба картриджа и проверьте систему тестированием контролей.

#### Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 56 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту.
- Реагенты в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, сохраняют стабильность в течение срока годности.

#### Индикаторы порчи

Показателями нестабильности или порчи реагента могут быть видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие значений калибровки критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, а также несоответствие значений контроля соответствующим критериям.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не используйте материалы из наборов реагентов с разными сериями.
- Продукт содержит азид натрия. Полный список приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Флакон и его содержимое утилизировать с соблюдением мер безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Этанол - летучее вещество. Флаконы с образцами крови должны быть плотно закрыты во избежание испарения. Не оставляйте флаконы с калибраторами, контролями или образцами крови открытыми дольше положенного времени. Храните эти флаконы плотно закрытыми в холодильнике во избежание испарения спирта.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>4</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,<sup>5</sup> или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>6,7</sup>

## СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для данного анализа могут использоваться образцы сыворотки и плазмы крови, а также мочи человека.
- Для сбора образцов плазмы крови могут использоваться такие антикоагулянты как EDTA, цитрат, фторид/оксалат и гепарин.
- Соберите образцы мочи в пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестирование образцов свежей мочи. Образцы с диапазоном pH от 3 до 11 пригодны для тестирования в этом анализе.
- При сборе и хранении образцов крови не используйте этиловый спирт в качестве дезинфицирующего средства.
- Убедитесь в том, что перелитые образцы не содержат осадка. Рекомендуется перед проведением анализа отцентрифугировать сильно замутнённые образцы. Подмена образца мочи может вести к ошибочным результатам. Если Вы подозреваете подмену образца, соберите новый образец и отправьте оба образца в лабораторию на тестирование.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед тестированием образцы необходимо проверить на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Информация о требованиях к объёму образца находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

## Хранение образца

### Сыворотка/плазма крови<sup>8</sup>

| Температура                       | Максимальное хранение |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Комнатная температура (20 - 25°C) | До двух недель        |
| Охлажденные (4 - 8°C)             | До 6 месяцев          |
| Замороженные (-20°C)              | До 6 месяцев          |

### Моча<sup>8</sup>

| Температура           | Максимальное хранение |
|-----------------------|-----------------------|
| Охлажденные (4 - 8°C) | До 30 дней            |

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

**[REF]** 3L36-20 MULTIGENT Ethanol

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

Продукты заказываются отдельно.

**[REF]** 3L36-01 MULTIGENT Ethanol Neg Cal 1 x 5 мл

**[REF]** 3L36-02 MULTIGENT Ethanol Neg Cal100 1 x 5 мл

**[REF]** 3L36-10 MULTIGENT Ethanol 50 Control 1 x 5 мл

**[REF]** 3L36-12 MULTIGENT Ethanol 300 Control 1 x 5 мл

### Процедура анализа

Более подробная информация о проведении анализа на системах ARCHITECT cSystem или AEROSSET находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

### Процедура разведения образцов

Образцы с концентрациями, превышающими 600,0 мг/дл, могут быть разведены вручную негативным калибратором MULTIGENT Ethanol Neg Cal и протестированы снова.

Разведение нужно проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности анализа 10,0 мг/дл.

Оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента или контроля заказа (control order). Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации умножением результата на заданный фактор. Напечатанный результат сообщается, если в нём нет ошибок.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввёл фактор ручного разведения, распечатанный результат должен быть умножен на фактор ручного разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем разбавителя})}{\text{объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КАЛИБРОВКА

Калибровка реагента MULTIGENT Ethanol остаётся стабильной приблизительно 13 дней (312 часов). Для каждой новой серии реагента требуется проводить новую калибровку.

Информация о стандартизации калибратора и контроля находится во вкладышах к калибраторам и контролям MULTIGENT Ethanol Calibrators. Для калибровки анализа необходимо использовать оба калибратора MULTIGENT Ethanol Neg Cal и MULTIGENT Ethanol 100 Cal.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Два уровня контролей должны тестироваться каждые 24 часа проведения анализа.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в Вашей лаборатории, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты анализа MULTIGENT могут сообщаться в мг/дл, ммоль/л или процентах (%). Для перевода результатов из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,217.

### Сыворотка/Плазма крови

Скорость метаболизма этилового спирта и его выведения у людей варьирует и зависит от таких факторов как пол, возраст, вес тела, содержимое желудка, применение сопутствующих лекарств и состояние здоровья. Юридическое определение интоксикации различается.

### Моча

Значения концентраций этанола в моче часто используют для оценки его концентрации в крови. На фазе выведения применяется соотношение моча/кровь - 1,3, это дает достоверную оценку в большинстве случаев.<sup>9</sup> Jones проверил использование мочи в качестве образца для анализа на этанол.<sup>10</sup>

Информацию по расчету результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение C**
- **Руководство по эксплуатации системы AEROSSET — Приложение A**

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Юридическое определение алкогольной интоксикации различается. Результаты тестирования должны использоваться с учетом клинических показателей и симптомов.
- В тесте могут использоваться только сыворотка и плазма крови, а также моча человека.
- Повышенные уровни молочной кислоты и лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в образцах трупной крови могут давать завышенные значения результатов анализа на этиловый спирт.
- Возможно, что другие вещества и/или факторы (например, технические или процедурные ошибки), не перечисленные в таблице специфичности, интерферируют с тестом и являются причиной получения неправильных результатов.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

### Чувствительность

Чувствительность, определяемая как самая низкая концентрация, отличная от значения отрицательного калибратора с 99% доверительным интервалом, составляет 10,0 мг/дл. Исследования рабочих характеристик анализа MULTIGENT Ethanol дали чувствительность 1,4 мг/дл на системах ARCHITECT cSystem или AEROSET.

### Метод сравнения

Сто двадцать пять клинических образцов были исследованы коммерческим тестом (x) и тестом Ethanol (y) на содержание этанола. Было выведено уравнение линейной регрессии -  $y = 1,02x + 2,05$ , и был получен коэффициент корреляции (r) - 0,982.

Анализ MULTIGENT Ethanol проводили на системе ARCHITECT cSystem (y) и коммерческом клинико-химическом анализаторе (x). Исследовали девяносто один клинический образец. Было выведено уравнение линейной регрессии -  $y = 1,07x - 0,32$ , и был получен коэффициент корреляции (r) - 0,997.

Образцы также исследовали на системе AEROSET System (x), а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе ARCHITECT cSystem (y). Было выведено уравнение линейной регрессии -  $y = 1,10x - 1,15$ , и был получен коэффициент корреляции (r) - 0,999.

### Интерференция

Следующие данные были получены с использованием одного и того же реагента на коммерческом клинико-химическом анализаторе. Не было обнаружено интерференции сильно гемолизированных (800 мг/дл гемоглобина), иктерических (30 мг/дл билирубина) и липемических (1000 мг/дл триглицеридов) образцов с данным анализом.

### Линейность

Анализ MULTIGENT Ethanol точно количественно определяет концентрации этилового спирта в диапазоне от 10,0 мг/дл (0,01%) до 600,0 мг/дл (0,6%).

### Воспроизводимость

В таблицах ниже приведены обобщенные результаты по воспроизводимости анализа, полученные в ходе повторного тестирования калибратора MULTIGENT Ethanol 100 Cal и контролей MULTIGENT Ethanol 50 и 300 Controls: 6 повторов x 2 серии x 5 дней на системе AEROSET.

Воспроизводимость анализа на системах ARCHITECT cSystem и AEROSET составляет  $\leq 5\%$  общего KB.

| Этанол      | Кол. | Средн. конц.(мг/дл) | Всего |      |
|-------------|------|---------------------|-------|------|
|             |      |                     | СКО   | %KB  |
| 50 Control  | 60   | 51,9                | 0,87  | 1,68 |
| 100 Cal     | 60   | 100,1               | 2,00  | 2,00 |
| 300 Control | 60   | 292,9               | 6,68  | 2,28 |

### Специфичность

Следующие данные были получены с использованием одного и того же реагента на коммерческом клинико-химическом анализаторе.

В данном анализе были протестированы на перекрестную реактивность различные структурно-родственные органические вещества. Результаты суммированы в следующей таблице:

| Вещество        | Уровень конц. (мг/дл) | % перекр. реактивности |
|-----------------|-----------------------|------------------------|
| Acetaldehyde    | 2000                  | 0                      |
| Acetone         | 2000                  | 0                      |
| n-Butanol       | 2000                  | 1,7                    |
| Ethylene glycol | 2000                  | 0                      |
| Isopropanol     | 2000                  | 0                      |
| Methanol        | 2000                  | 0                      |
| n-Propanol      | 2000                  | 10,7                   |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:323-6.
- Beutler HO: Ethanol. In: Bergmeyer HU, editor. *Methods of Enzymatic Analysis*, Vol. VI, 3rd ed. New York: Academic Press, 1984:598-606.
- Redetzki HM, Dees WL. Comparison of four kits for enzymatic determination of ethanol in blood. *Clin Chem* 1976;22, 83-6.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization. 2004
- Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:28, 50.
- Heise HA. Concentrations of alcohol in samples of blood and urine taken at the same time. *J For Sci* 1967;12, 454.
- Jones AW. Urine as a biological specimen for forensic analysis of alcohol and variability in the urine-to-blood relationship. *Toxicol Rev* 2006;25:15-35.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

| Вещество                           | Тестируемая концентрация<br>(нг/мл) |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1- $\alpha$ -Acetylmethadol (LAAM) | 5000                                |
| Acetaminophen                      | 1000000                             |
| Acetylsalicylic acid               | 1000000                             |
| Amitriptyline                      | 50000                               |
| Amphetamine                        | 1000000                             |
| Benzoyllecgonine                   | 400000                              |
| Caffeine                           | 100000                              |
| Carbamazepine                      | 20000                               |
| Cocaine                            | 200000                              |
| Codeine                            | 500000                              |
| Dextromethorphan                   | 250000                              |
| Diphenhydramine                    | 1000000                             |
| Ephedrine                          | 1000000                             |
| Imipramine                         | 50000                               |
| Meperidine                         | 150000                              |
| Methadone metabolite (EDDP)        | 10000                               |
| Methadone metabolite (EMDP)        | 10000                               |
| Morphine                           | 200000                              |
| Nortriptyline                      | 50000                               |
| Orphenadrine                       | 1000000                             |
| Oxazepam                           | 500000                              |
| Phencyclidine                      | 500000                              |
| Phenobarbital                      | 1000000                             |
| Phenytoin                          | 40000                               |
| Primidone                          | 24000                               |
| Promethazine                       | 100000                              |
| Propoxyphene                       | 250000                              |
| Secobarbital                       | 1000000                             |
| Theophylline                       | 50000                               |
| Valproic Acid                      | 150000                              |
| Verapamil                          | 1000000                             |

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650–61.
3. Pohland A, Boaz HE, Sullivan HR. Synthesis and identification of metabolites resulting from the biotransformation of *d,l*-methadone in man and in rat. *J Med Chem* 1971;14:194–7.
4. Baselt RC, Casarett LJ. Urinary excretion of methadone in man. *Clin Pharm Therap* 1972;13:64–70.
5. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:523-7.
6. Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846-51.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
10. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
11. Shoemaker MJ, Earley RJ, Gorsky JE, et al. *Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 19, No. 6*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1999(17).

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Methadone Качественный

| Configure assay parameters — General                                                                                                                                                                                                                      |       |                     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------------|
| <input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation                                                                             |       |                     |             |
| Assay:                                                                                                                                                                                                                                                    | MethQ | Type:               | Photometric |
| Number:                                                                                                                                                                                                                                                   | 2846  | Assay availability: | Enabled     |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks                                                                                                                         |       |                     |             |
| Reaction mode: <b>Rate up</b><br>Primary      Secondary      Read times<br>Wavelength: 340 / <b>††</b> Main: 20 – 24<br>Last required read: 24      Flex: — —<br>Absorbance range: -0.1000 – 3.2000      Color correction: — —<br>Sample blank type: None |       |                     |             |

| Configure assay parameters — General                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| Reagent: <b>METHM</b> Reagent volume: 100      R1      R2<br>Diluent: <b>None</b> Water volume: —<br>Diluent dispense mode: <b>Type 0</b> Dispense mode: <b>Type 0</b> Type 0<br>Dilution name      Sample      Diluted sample      Diluent      Water      Dilution factor      Default dilution<br><b>STANDARD</b> : 12.0      —      —      —      =      1:1.00      ● |  |  |  |
| <input type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input checked="" type="radio"/> Validity checks                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| Reaction check: <b>None</b><br>Rate linearity %: —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |

| Configure assay parameters — Calibration                                                                                                                                                                |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> General <input checked="" type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation                           |  |  |  |
| Assay: <b>MethQ</b> Calibration method: <b>Linear</b>                                                                                                                                                   |  |  |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                                                        |  |  |  |
| Calibrator set: <b>DOAQ</b> Calibrator level: ( <b>†††</b> )      Concentration:†<br>Blank: <b>DOAQ1</b> (DOA MC Neg Cal)      0<br>Cal 1: <b>DOAQ2</b> (DOA MC I Cal 2)<br>Replicates: 2 [Range 1 – 3] |  |  |  |
| <input type="radio"/> Calibrators <input checked="" type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                                                        |  |  |  |
| Calibrator: <b>DOAQ</b><br>Calibrator level      Sample      Diluted sample      Diluent      Water<br>Blank: <b>DOAQ1</b> 12.0      —      —      —<br>Cal 1: <b>DOAQ2</b> 12.0      —      —      —   |  |  |  |
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input checked="" type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                                                        |  |  |  |
| Calibration intervals:<br>Full interval: <b>240</b> (hours)<br>Calibration type:<br>Adjust type: <b>None</b>                                                                                            |  |  |  |
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input checked="" type="radio"/> Validity checks                                                        |  |  |  |
| Blank absorbance range: — —<br>Span: <b>Blank</b> — <b>Blank</b><br>Span absorbance range: — —<br>Expected cal factor: <b>0.00</b><br>Expected cal factor tolerance %: <b>0</b>                         |  |  |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                                                                                                                                        |                 |                 |        |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------|------------|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |                 |                 |        |            |
| Assay: <b>MethQ</b>                                                                                                                                                           |                 |                 |        |            |
| COMPONENT                                                                                                                                                                     | REAGENT / ASSAY | WASH            | Volume | Replicates |
| Sample Probe <sup>†††</sup>                                                                                                                                                   |                 | 0.5% Acid Wash  |        |            |
| Cuvette                                                                                                                                                                       | Trig            | 10% Detergent B | 345    |            |
| <sup>†††</sup> Sample probe Sample wash protocol is <b>Maximum wash</b> .                                                                                                     |                 |                 |        |            |

| Configure assay parameters — Results                                                                                                                                          |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |  |  |  |  |
| Assay: <b>MethQ</b> Assay number: <b>2846</b>                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| Dilution default range:<br>Low-Linearity:<br>High-Linearity:                                                                                                                  |  |  |  |  |

| Configure assay parameters — Interpretation                                                                                                                                   |  |        |     |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|-----|--------------------------|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input checked="" type="radio"/> Interpretation |  |        |     |                          |
| Assay: <b>MethQ</b> Assay number: <b>2846</b>                                                                                                                                 |  |        |     |                          |
| Name:                                                                                                                                                                         |  | Range: |     | Results review required: |
| <b>Negative</b>                                                                                                                                                               |  | <      | 300 | <input type="checkbox"/> |
| <b>Positive</b>                                                                                                                                                               |  | >=     | 300 | <input type="checkbox"/> |

| Configure result units |                        |
|------------------------|------------------------|
| Assay:                 | <b>MethQ</b>           |
| Version:               | <b>†</b>               |
| Result units:          | —                      |
| Decimal places:        | <b>0</b> [Range 0 – 4] |
| Correlation factor:    | <b>1.0000</b>          |
| Intercept:             | <b>0.0000</b>          |

**Опция печати:** От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для всех образцов численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Каждый численный результат сообщается с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порогового калибратора.

† Из-за различий инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

†† Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) c8000 - 412 нм; длина вторичной волны c4000 и c16000 - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

† См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения определены в экране Configure calibrator set.

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Methadone Полуколичественный

| Configure assay parameters — General                 |                                    |                                        |  |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> General             |                                    | <input type="radio"/> Calibration      |  |
| <input type="radio"/> SmartWash                      |                                    | <input type="radio"/> Results          |  |
| <input type="radio"/> Interpretation                 |                                    |                                        |  |
| Assay: <b>MethSQ</b>                                 | Type: <b>Photometric</b>           | Version: †                             |  |
| Number: <b>2845</b>                                  | Assay availability: <b>Enabled</b> |                                        |  |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition |                                    | <input type="radio"/> Reagent / Sample |  |
| <input type="radio"/> Validity checks                |                                    |                                        |  |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                        |                                    |                                        |  |
| Primary                                              |                                    | Secondary                              |  |
| Wavelength: <b>340</b>                               |                                    | Main: <b>20 – 24</b>                   |  |
| Last required read: <b>24</b>                        |                                    | Flex: — —                              |  |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>            |                                    | Color correction: — —                  |  |
| Sample blank type: <b>None</b>                       |                                    |                                        |  |

| Configure assay parameters — Results                 |  |                                          |  |
|------------------------------------------------------|--|------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General                        |  | <input type="radio"/> Calibration        |  |
| <input type="radio"/> SmartWash                      |  | <input checked="" type="radio"/> Results |  |
| <input type="radio"/> Interpretation                 |  |                                          |  |
| Assay: <b>MethSQ</b>                                 |  | Assay number: <b>2845</b>                |  |
| Dilution default range:                              |  | Result units: <b>ng/mL</b>               |  |
| Low-Linearity:†† <b>10.0</b>                         |  |                                          |  |
| High-Linearity: <b>1000.0</b>                        |  |                                          |  |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition |  |                                          |  |
| <input type="radio"/> Reagent / Sample               |  |                                          |  |
| <input type="radio"/> Validity checks                |  |                                          |  |
| Reagent: <b>METHM</b>                                |  |                                          |  |
| Diluent: <b>None</b>                                 |  |                                          |  |
| Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>                 |  |                                          |  |
| Dilution name                                        |  |                                          |  |
| Sample                                               |  |                                          |  |
| sample                                               |  |                                          |  |
| Diluent                                              |  |                                          |  |
| Water                                                |  |                                          |  |
| Dilution factor                                      |  |                                          |  |
| 1:1.00                                               |  |                                          |  |
| Default dilution                                     |  |                                          |  |
| ●                                                    |  |                                          |  |
| Reaction check: <b>None</b>                          |  |                                          |  |
| Rate linearity %: —                                  |  |                                          |  |

| Configure assay parameters — Calibration     |  |                                              |  |
|----------------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General                |  | <input checked="" type="radio"/> Calibration |  |
| <input type="radio"/> SmartWash              |  | <input type="radio"/> Results                |  |
| <input type="radio"/> Interpretation         |  |                                              |  |
| Assay: <b>MethSQ</b>                         |  | Calibration method: <b>Linear</b>            |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes                |  |
| <input type="radio"/> Intervals              |  | <input type="radio"/> Validity checks        |  |
| Calibrator set: <b>DOASQ</b>                 |  |                                              |  |
| Calibrator level: (†††)                      |  |                                              |  |
| Blank: <b>DOASQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>        |  |                                              |  |
| Cal 1: <b>DOASQ2 (DOA MC I Cal 1)</b>        |  |                                              |  |
| Cal 2: <b>DOASQ3 (DOA MC I Cal 2)</b>        |  |                                              |  |
| Cal 3: <b>DOASQ4 (DOA MC I Cal 3)</b>        |  |                                              |  |
| Cal 4: <b>DOASQ5 (DOA MC I Cal 4)</b>        |  |                                              |  |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]           |  |                                              |  |

| Configure assay parameters — Calibration |  |                                          |  |
|------------------------------------------|--|------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators        |  | <input checked="" type="radio"/> Volumes |  |
| <input type="radio"/> Intervals          |  | <input type="radio"/> Validity checks    |  |
| Calibrator: <b>DOASQ</b>                 |  |                                          |  |
| Calibrator level                         |  |                                          |  |
| Sample                                   |  |                                          |  |
| Diluted sample                           |  |                                          |  |
| Diluent                                  |  |                                          |  |
| Water                                    |  |                                          |  |
| Blank: <b>DOASQ1</b>                     |  |                                          |  |
| Cal 1: <b>DOASQ2</b>                     |  |                                          |  |
| Cal 2: <b>DOASQ3</b>                     |  |                                          |  |
| Cal 3: <b>DOASQ4</b>                     |  |                                          |  |
| Cal 4: <b>DOASQ5</b>                     |  |                                          |  |

| Configure assay parameters — Calibration   |  |                                       |  |
|--------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators          |  | <input type="radio"/> Volumes         |  |
| <input checked="" type="radio"/> Intervals |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |
| Calibration intervals:                     |  |                                       |  |
| Full interval: <b>240</b> (hours)          |  |                                       |  |
| Calibration type:                          |  |                                       |  |
| Adjust type: <b>None</b>                   |  |                                       |  |

| Configure assay parameters — Calibration  |  |                                                  |  |
|-------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators         |  | <input type="radio"/> Volumes                    |  |
| <input type="radio"/> Intervals           |  | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |
| Blank absorbance range:                   |  |                                                  |  |
| Span: <b>Blank</b> – <b>Blank</b>         |  |                                                  |  |
| Span absorbance range:                    |  |                                                  |  |
| Expected cal factor: <b>0.00</b>          |  |                                                  |  |
| Expected cal factor tolerance %: <b>0</b> |  |                                                  |  |

| Configure assay parameters — SmartWash     |                 |                                   |            |            |
|--------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------|------------|
| <input type="radio"/> General              |                 | <input type="radio"/> Calibration |            |            |
| <input checked="" type="radio"/> SmartWash |                 | <input type="radio"/> Results     |            |            |
| <input type="radio"/> Interpretation       |                 |                                   |            |            |
| Assay: <b>MethSQ</b>                       |                 |                                   |            |            |
| COMPONENT                                  | REAGENT / ASSAY | WASH                              | Volume     | Replicates |
| Sample Probe†††                            |                 | <b>0.5% Acid Wash</b>             |            |            |
| Cuvette                                    | <b>Trig</b>     | <b>10% Detergent B</b>            | <b>345</b> |            |

††† Sample probe Sample wash protocol is Maximum wash.

| Configure assay parameters — Results |  |                                          |  |  |
|--------------------------------------|--|------------------------------------------|--|--|
| <input type="radio"/> General        |  | <input type="radio"/> Calibration        |  |  |
| <input type="radio"/> SmartWash      |  | <input checked="" type="radio"/> Results |  |  |
| <input type="radio"/> Interpretation |  |                                          |  |  |
| Assay: <b>MethSQ</b>                 |  | Assay number: <b>2845</b>                |  |  |
| Dilution default range:              |  | Result units: <b>ng/mL</b>               |  |  |
| Low-Linearity:†† <b>10.0</b>         |  |                                          |  |  |
| High-Linearity: <b>1000.0</b>        |  |                                          |  |  |

| Configure result units                 |  |
|----------------------------------------|--|
| Assay: <b>MethSQ</b>                   |  |
| Version: †                             |  |
| Result units: <b>ng/mL</b>             |  |
| Decimal places: <b>1</b> [Range 0 – 4] |  |
| Correlation factor: <b>1.0000</b>      |  |
| Intercept: <b>0.0000</b>               |  |

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

†† Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) с8000 - 412 нм; длина вторичной волны с4000 и с16000 - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

† См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения определены в экране Configure calibrator set.

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равняется значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

# AEROSET System Assay Parameters

## Methadone Качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| MethQ                             | 846     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | -9999            | 300 | 0.0     | 0.0  |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H |     | 0.0     |      |
| Reference Ranges                  |         |                  |     |         |      |
| N/A                               |         |                  |     |         |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |     |         |      |
| LOW                               | 300     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |       |                  |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-------|------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |       | Linearity%       |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 – 24 / 0 – 0     |       | 0                |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |       | Abs Limits       |
| ____ ( ____ )                  | 0 – 0               |        | 0 – 0               |       | -0.100 – 3.2000  |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol |                  |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Rgt Name/Pos     |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Diluent: _____ * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Type# 0          |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol | Type#            |
| Reagent 1                      | METHM51 – ____ *    |        | 100                 | 0     | 0                |
| Reagent 2                      | METHM52 – ____ *    |        | 100                 | 0     | 0                |
| Reaction Check                 | Read Time – A/B     |        | Range               |       | Minimum          |
| _____                          | 1 – 1 / 1 – 1       |        | 0.0 – 0.0           |       | 0.0              |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units |                  |
| 10 / 0.0                       | 0                   |        |                     | _____ |                  |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 240            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | DOAC2          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                |         |                |       | Blk Abs Range |
|                                       |                |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | AcidW      |      |     |

## Methadone Полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| MethSQ                            | 845     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0  |
|                                   | 10.0††  | L-Linear Range-H |     | 1000.0  |      |
| Reference Ranges                  |         |                  |     |         |      |
| N/A                               |         |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |       |                 |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-------|-----------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |       | Linearity%      |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |       | 0               |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |       | Abs Limits      |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |       | -0.100 - 3.2000 |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol |                 |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Rgt Name/Pos    |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Diluent: _____  |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0     | Type# 0         |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol | Type#           |
| Reagent 1                      | METHM51 - ____*     |        | 100                 | 0     | 0               |
| Reagent 2                      | METHM52 - ____      |        | 100                 | 0     | 0               |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        | Range               |       | Minimum         |
| _____                          | 1 - 1 / 1 - 1       |        | 0.0 - 0.0           |       | 0.0             |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units |                 |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        |                     | ng/mL |                 |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 240            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | DOAC1          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C2                                    | DOAC2          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C3                                    | DOAC3          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C4                                    | DOAC4          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                |         |                |       | Blk Abs Range |
|                                       |                |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | AcidW      |      |     |

Информацию о параметрах теста смотрите в **Assay Configuration, Раздел 2, Руководство по эксплуатации системы AEROSET**.

**Опция печати:** На странице Outline выберите Quantitative Ranges\*\* (количественные диапазоны) или Qualitative Ranges (качественные диапазоны).\*\*\*\*

\*\* Численный результат будет распечатан без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Образцы со скоростью реакции, равной или выше концентрации порогового калибратора, помечены флажком "H" и могут быть интерпретированы как "Positive" ("положительный").

\*\*\*\* Численный результат не будет напечатан. Результат теста сообщается только как текст. "POS" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "NEG" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порогового калибратора.

\* Определяется пользователем или инструментом.

†† Низкое значение линейности (L-Linear Range) равняется значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

‡ См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору.

### Используемые символы

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                     |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Контроль                                              |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Указывает на продукты, используемые вместе            |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>                                                                          | Диагностика In vitro на медицинском аппарате          |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии упаковки                                  |
| <b>R1</b>                                                                           | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>                                                                           | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный номер                                      |
| <b>SEQ</b>                                                                          | Порядковый номер                                      |
|  | См. инструкции по использованию                       |
|  | Использовать до / Срок годности                       |
|  | Производитель                                         |
|  | Температурный режим                                   |

### METHADONE

**REF 3L35-20**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.



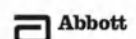
Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA



Июль 2009  
0147660C

**ru**

REF 3L36

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSSET

**S3L36R**  
48-7709/R1

## Ethanol Calibrators and Controls

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию надежность результатов не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы и контроли MULTIGENT Ethanol предназначены для калибровки и контроля качества анализа MULTIGENT Ethanol, который используется при количественном определении этанола (этилового спирта или алкоголя) в сыворотке и плазме крови, а также моче человека на системах ARCHITECT cSystems и AEROSSET.

### СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Продукты заказываются отдельно.

|                                           |          |
|-------------------------------------------|----------|
| REF 3L36-01 MULTIGENT Ethanol Neg Cal     | 1 x 5 мл |
| REF 3L36-02 MULTIGENT Ethanol 100 Cal     | 1 x 5 мл |
| REF 3L36-10 MULTIGENT Ethanol 50 Control  | 1 x 5 мл |
| REF 3L36-12 MULTIGENT Ethanol 300 Control | 1 x 5 мл |

Жидкие калибраторы и контроли MULTIGENT Ethanol готовы к использованию. Негативный калибратор MULTIGENT Ethanol Neg Cal содержит ТРИС буфер с азидом натрия в качестве консерванта. Калибратор MULTIGENT Ethanol 100 Cal, контроли MULTIGENT Ethanol 50 Control и MULTIGENT Ethanol 300 Control приготовлены с помощью добавления известных концентраций этанола в негативный калибратор MULTIGENT Ethanol Neg Cal. Негативный калибратор MULTIGENT Ethanol Neg Cal и калибратор MULTIGENT Ethanol 100 Cal предназначены для калибровки анализа. Контроли MULTIGENT Ethanol 50 Control и MULTIGENT Ethanol 300 Control предназначены для проверки рабочих характеристик анализа. Негативный калибратор MULTIGENT Ethanol Neg Cal может также использоваться для разведения образцов с концентрациями этанола выше 600 мг/дл.

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы и контроли MULTIGENT Ethanol изготовлены волюметрическим методом с помощью добавления рассчитанного номинального объема стандарта для этанола ( $\geq 99\%$  чистоты) в негативный калибратор MULTIGENT Ethanol Neg Cal. Калибраторы и контроли соотнесены со стандартом NIST и утверждены для количественного анализа в пределах  $\pm 10\%$  номинальной концентрации.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3L36-20 MULTIGENT Ethanol

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пользователей

- Для использования при диагностике in vitro.
- Не используйте калибраторы и контроли после истечения срока годности.
- Если не используете калибраторы и контроли, храните их охлажденными в плотно закрытых флаконах во избежание испарения.
- Калибраторы и контроли содержат азид натрия. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Данный материал и его контейнер утилизировать с соблюдением мер предосторожности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с калибраторами и контролями, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

### ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЕЙ

Калибраторы и контроли MULTIGENT Ethanol Calibrators and Controls готовы к использованию.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением анализа изучите раздел ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА относящегося к соответствующему анализатору, вкладыша к реагенту MULTIGENT Ethanol. Параметры содержат дополнительные инструкции по использованию протокола по количественным характеристикам. Более подробную информацию смотрите в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к реагенту MULTIGENT Ethanol.

- Проверьте правильность значений калибратора в файлах параметров анализатора.
- Перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув флаконы несколько раз.
- Откройте флаконы, добавьте соответствующие объемы требуемых калибраторов и/или контролей в отдельные чашечки для образцов и поместите чашечки в назначенные позиции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сразу после использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте их обратно в холодильник. Всегда закрывайте флаконы своими крышками.

- Калибруйте в соответствии с инструкциями Раздела 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- Следуйте установленным Вашей лабораторией процедурам контроля качества, а также инструкциям Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- До сообщения результатов пациента убедитесь в том, что результаты тестирования контролей находятся в пределах допустимых значений.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните калибраторы и контроли в плотно закрытых флаконах при температуре 2 - 8°C.
- Калибраторы и контроли остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке каждого флакона, при условии хранения при температуре от 2 до 8°C.
- Не используйте калибраторы и/или контроли после истечения срока годности.

### ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи реагента могут быть видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие значений калибровки критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, а также несоответствие значений контроля соответствующим критериям.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Для калибровки анализа используются калибраторы MULTIGENT Ethanol Neg Cal и MULTIGENT Ethanol 100 Cal. Концентрацию этанола в образце можно определить с использованием двухточечной линейной калибровочной кривой, полученной при использовании калибраторов MULTIGENT Ethanol Neg Cal и MULTIGENT Ethanol 100 Cal. Контроли MULTIGENT Ethanol 50 и 300 должны использоваться при проверке рабочих характеристик анализа. Результаты тестирования контролей должны быть в пределах допустимых значений, установленных каждой лабораторией. Если концентрация в образце выше 600 мг/дл, образец может быть разбавлен негативным калибратором MULTIGENT Ethanol Neg Cal и протестирован снова.

Смотрите раздел "Процедура анализа" вкладыша к реагенту MULTIGENT Ethanol.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точность и воспроизводимость результатов зависят от правильности работы инструментов и реагентов, соблюдения правил хранения и стандартных лабораторных методик.

### ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT c System состоит из c 4000, c 8000 и c 16000.

AEROSET, ARCHITECT, c 4000, c 8000, c 16000, c System и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

### Используемые символы

|                     |                                                       |            |                                |
|---------------------|-------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|
| <b>CONC</b>         | Концентрация                                          | <b>LOT</b> | Номер серии упаковки           |
| <b>CONT</b>         | Содержимое набора                                     | <b>REF</b> | Регистрационный номер          |
| <b>EC REP</b>       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |            | См. инструкции по эксплуатации |
| <b>FOR USE WITH</b> | Указывает на продукты, которые используются вместе    |            | Производитель                  |
| <b>INGRED</b>       | Ингредиенты                                           |            | Температурный режим            |
| <b>IVD</b>          | In vitro диагностическое медицинское устройство       |            | Использовать до/Срок годности  |

### Ethanol Calibrators and Controls

**REF 3L36**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA

Июль 2009  
0147709C



## AMPHETAMINE/METHAMPHETAMINE

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию надежность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine предназначен для качественного и полуколичественного определения амфетамина/метамфетамина в моче человека на системах ARCHITECT с Systems и AEROSSET System. Пороговые значения качественного применения - 500 нг/мл и 1000 нг/мл. Анализ предназначен для использования в клинических лабораториях. Данный анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Для получения подтвержденного аналитического результата должна применяться более специфичная альтернативная химическая технология. Предпочтительной методикой получения подтвержденных результатов является газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС).<sup>1,2</sup> Результат анализа на любой наркотик необходимо рассматривать с учётом клинической картины и профессиональной оценки, особенно в случае получения предварительных позитивных результатов.

### ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Амфетамины являются синтетическими производными эфедрина. Самые распространенные включают в себя: *d*-амфетамин, *d*-метамфетамин и *d,l*-амфетамин. Они действуют как стимуляторы центральной нервной системы. Амфетамин является самым сильным симпатомиметическим амином.<sup>3,4</sup> Амфетамины быстро абсорбируются в желудочно-кишечном тракте, а затем деактивируются в печени или выводятся с мочой неизмененными. Обычно 30% амфетамина выводится неизмененным с суточной мочой, в зависимости от pH мочи. Остатки выводятся как метаболиты. До 43% метамфетамина выводится с суточной мочой неизмененным. Остатки выводятся как метаболиты (включая амфетамин, который является основным метаболитом метамфетамина).<sup>5</sup> Амфетамины можно обнаружить в моче в течение трех часов после приема внутрь любым способом,<sup>6</sup> и могут быть выявлены в течение 24-48 часов после последнего приема.<sup>7</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine является гомогенным ферментным иммуноанализом<sup>8</sup> с использованием готовых жидких реагентов. В тесте используются моноклональные антитела, выявляющие амфетамин и/или метамфетамин в моче. Анализ основан на конкуренции между наркотиком, меченым ферментом, и наркотиком, полученным из мочи человека, за ограниченное количество центров связывания специфических антител. При отсутствии наркотика в образце специфичное антитело связывается с наркотиком, меченым глюкозо-6-фосфат дегидрогеназой (G6PDH), и ферментная активность ингибируется. Данный механизм создает прямую зависимость между концентрацией наркотика в моче и ферментной активностью. Активность фермента G6PDH определяется спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для c4000 и c16000) с помощью измерения его способности восстановления никотинамид адениндинуклеотида (NAD) до NADH.

**Методология:** Ферментный иммуноанализ

### РЕАГЕНТЫ

#### Набор реагентов

**[REF]** 3L37-20 MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов, содержащий:

|             |           |
|-------------|-----------|
| <b>[R1]</b> | 2 x 31 мл |
| <b>[R2]</b> | 2 x 31 мл |

Примерное количество тестов на один набор - 500.

Расчёт основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

## AMPHETAMINE/METAMPHETAMINE

**[REF]** 3L37-20

**B3L37R**

**49-5230/R06**

**[FOR USE WITH]**

**ARCHITECT / AEROSSET**

| Реактивные ингредиенты                                      | Концентрация  |
|-------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>[R1]</b> Моноклональные антитела к амфетамину (мышинные) | ≤ 0,020 мг/мл |
| G6P                                                         | ≤ 0,0062 г/мл |
| NAD                                                         | ≤ 0,0076 г/мл |
| <b>[R2]</b> Амфетамин, меченный G6PDH                       | ≤ 0,014 мг/мл |

Неактивные ингредиенты: **[R1]** и **[R2]** содержат ТРИС буфер и альбумин сыворотки бычьей крови (BSA). Азид натрия (< 0,1%) добавлен в качестве консерванта.

### ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

#### Обращение с реагентами

- **[R1]** Готов к использованию. Перед использованием переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
- **[R2]** Готов к использованию. Перед использованием переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
- Если пузырьки воздуха присутствуют в картридже реагента, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- **ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
- Если в одном из картриджей заканчивается реагент **[R1]** или **[R2]**, замените оба картриджа и проверьте систему, тестируя контроли.

#### Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 56 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту.
- Реагенты в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, сохраняют стабильность в течение срока годности.

#### Индикаторы порчи

Показателями нестабильности или порчи реагента могут быть видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие значений калибровки критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, а также несоответствие значений контроля соответствующим критериям.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы разных серий упаковок.
- Этот продукт содержит азид натрия. Полный список приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Материал и его контейнер утилизировать с соблюдением мер безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>9</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,<sup>10</sup> или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.<sup>11,12</sup>

## СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Соберите образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестирование образцов свежей мочи. Образцы с диапазоном pH от 3 до 11 приемлемы для тестирования этой тест-системой.

В принятой директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) указывается, что до проведения анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Данный документ рекомендует замораживать образцы при температуре -20°C или ниже, если до тестирования образцы хранились дольше пяти дней или если они подлежат хранению после тестирования.<sup>13</sup> Лаборатории, следующие обязательному руководству SAMHSA, должны выполнять требования разделов "Кратковременное хранение в охлажденном виде" и "Долговременное хранение" этого руководства.<sup>2</sup> Перед проведением анализа разморозьте и перемешайте замороженные образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы необходимо исследовать на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Тщательно проверяйте, чтобы перелитые образцы не содержали твердые осадки. Рекомендуется перед проведением анализа отцентрифугировать сильно замутненные образцы. Подмена образца мочи может вести к ошибочным результатам. Если Вы подозреваете подмену образца, соберите новый образец и отправьте оба образца в лабораторию на тестирование.

Информация о требованиях к общим объемам образца находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

[REF] 3L37-20 MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

Продукты заказываются отдельно.

|                                                |                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal         | 1 x 25 мл                                 |
| [REF] 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1         | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2         | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3         | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4         | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set   | 4 x 5 мл (по 2 флакона на каждый уровень) |
| [REF] 4P51-10 MULTIGENT DOA MC III Control Set | 2 x 5 мл (по 1 флакону на каждый уровень) |

### Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению теста на системах ARCHPECT с System или AEROSSET смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## Качественный анализ

Следующие параметры используются для качественного анализа:

| Пороговое значение калибратора | CALIBRATORS                                                                                                                                                            | CONTROLS                                       |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 500 нг/мл                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>[REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal</li> <li>[REF] 3L43-01* MULTIGENT DOA MC I Cal 1 (500 нг/мл d-метамфетамина)</li> </ul>  | [REF] 4P51-10 MULTIGENT DOA MC III Control Set |
| 1000 нг/мл                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>[REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal</li> <li>[REF] 3L43-02* MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (1000 нг/мл d-метамфетамина)</li> </ul> | [REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set   |

\* Определяет пороговое значение между "положительными" и "отрицательными" образцами.

## Полуколичественный анализ

Для получения стандартной кривой до 2000 нг/мл используйте пять калибраторов в указанной ниже последовательности. При использовании соответствующего контроля необходимо использовать стандартную кривую для исследования образцов при пороговом значении в 500 или 1000 нг/мл.

[REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal

[REF] 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1  
(500 нг/мл d-метамфетамина)

[REF] 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2  
(1000 нг/мл d-метамфетамина)

[REF] 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3  
(1500 нг/мл d-метамфетамина)

[REF] 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4  
(2000 нг/мл d-метамфетамина)

[REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set

(Набор контролей используется при пороговом значении в 1000 нг/мл)

[REF] 4P51-10 MULTIGENT DOA MC III Control Set

(Набор контролей используется при пороговом значении в 500 нг/мл)

## Процедура разведения образцов

Образцы с полуколичественными результатами, превышающими значение калибратора с наивысшим значением, могут быть разбавлены вручную и протестированы снова. Приемлемыми разбавителями образцов являются негативный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal или не содержащая препарат моча человека.

Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты тестирования разведенных образцов были выше значения чувствительности теста 100,0 нг/мл.

Оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента или контроля заказа. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации умножением результата на заданный фактор. Если нет ошибок, распечатанный результат является сообщаемым результатом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, распечатанный результат должен быть умножен на фактор ручного разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем разбавителя})}{\text{Объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КАЛИБРОВКА

Для реагента MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine калибровка остаётся стабильной в течение примерно 13 дней (312 часов). Калибровка необходима при каждой смене серии реагента.

Информацию по стандартизации калибратора и контроля смотрите во вкладыше к MULTIGENT DOA MC I Calibrators and Controls, а также во вкладыше к набору контролей MULTIGENT DOA MC III Control Set.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Два уровня контролей должны тестироваться каждые 24 часа проведения анализа.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в Вашей лаборатории, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результат анализа на амфетамин/метамфетамин необходимо учитывать в сочетании с данными клинических и других диагностических исследований.

### Качественные результаты

Образец, у которого скорость изменения оптической плотности ( $\Delta EDA/\text{мин}$  ( $\Delta E$  единица абсорбции/мин)) равна или больше порогового значения калибратора, считается положительным.

Образец, у которого скорость изменения оптической плотности ( $\Delta EDA/\text{мин}$ ) ниже порогового значения калибратора, считается отрицательным.

### Полуколичественные результаты

Приблизительная концентрация наркотика может быть получена с помощью создания стандартной кривой для всех калибраторов и определения концентрации из этой кривой.

Результаты полуколичественного анализа MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine могут сообщаться в  $\text{нг/мл}$  или  $\text{мкмоль/л}$ . Для перевода результатов из  $\text{нг/мл}$  в  $\text{мкмоль/л}$  умножьте  $\text{нг/мл}$  на 0,0067 (на основе  $d$ -метамфетамина).

Информацию по расчету результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT** — Приложение C
- **Руководство по эксплуатации системы AEROSSET** — Приложение A

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Анализ разработан так, что в нем может использоваться только моча человека.
- Положительный результат указывает только на наличие амфетаминов и не обязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического воздействия препарата.
- Положительный результат анализа должен быть подтвержден такими химическими анализами как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Другие вещества и/или факторы (напр., технические или процедурные), не указанные в таблице специфичности, могут интерферировать с тестом и быть причиной неправильных результатов.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

### Чувствительность

Чувствительность, определяемая как самая низкая концентрация, отличная от значения отрицательного калибратора мочи с 99% доверительным интервалом, составляет 100,0  $\text{нг/мл}$ . Исследования рабочих характеристик теста Amphetamine/Methamphetamine с использованием параметров для полуколичественного диапазона пороговых значений до 2000  $\text{нг/мл}$  и 500  $\text{нг/мл}$  дали значение чувствительности в 32,0  $\text{нг/мл}$  на системах ARCHITECT cSystem или AEROSSET.

Исследования рабочих характеристик теста Amphetamine/Methamphetamine с использованием параметров для полуколичественного диапазона пороговых значений до 2000  $\text{нг/мл}$  и 1000  $\text{нг/мл}$  дали значение чувствительности в 55,7  $\text{нг/мл}$  на системах ARCHITECT cSystem или AEROSSET.

## Оценка порогового значения

При установлении порогового значения использовались данные, полученные в исследовании воспроизводимости анализа при использовании пороговых значений в 500  $\text{нг/мл}$  и 1000  $\text{нг/мл}$ .

| Уровень порогового значения = 500 $\text{нг/мл}$ |    |                                                |                               |
|--------------------------------------------------|----|------------------------------------------------|-------------------------------|
| ARCHITECT cSystem                                | N  | Среднее отклонение ( $\Delta EDA/\text{мин}$ ) | 95%-ый доверительный интервал |
| - 25% CONTROL                                    | 80 | 16                                             | 11,6 – 19,9                   |
| + 25% CONTROL                                    | 80 | 26                                             | 21,1 – 30,0                   |

| Уровень порогового значения = 1000 $\text{нг/мл}$ |    |                                                |                               |
|---------------------------------------------------|----|------------------------------------------------|-------------------------------|
| AEROSSET                                          | N  | Среднее отклонение ( $\Delta EDA/\text{мин}$ ) | 95%-ый доверительный интервал |
| - 25% CONTROL                                     | 40 | 36                                             | 28,6 – 43,4                   |
| + 25% CONTROL                                     | 40 | 18                                             | 9,2 – 26,8                    |

## Точность

### Пороговое значение - 500 $\text{нг/мл}$

Как для качественного, так и для полуколичественного анализов, использующих пороговое значение в 500  $\text{нг/мл}$ , были протестированы 90 клинических образцов мочи с использованием методики Amphetamine/Methamphetamine, а результаты были сравнены с результатами методики ГХ/МС. Между двумя методиками наблюдалась 99%-ная общая согласованность со 100%-ной согласованностью для положительных образцов и 98%-ной согласованностью для отрицательных образцов.

В отдельном исследовании результаты качественного и полуколичественного анализов MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine были оценены на системе ARCHITECT cSystems и коммерческом клинико-химическом анализаторе в качестве сравнительного устройства.

### Пороговое значение - 1000 $\text{нг/мл}$

Как для качественного, так и для полуколичественного анализов, использующих пороговое значение в 1000  $\text{нг/мл}$ , были протестированы 150 клинических образцов мочи с использованием коммерческого ферментного иммуноанализа, а результаты были сравнены с результатами методики amphetamine/methamphetamine. Между двумя методиками наблюдалась 100%-ная общая согласованность. Пятьдесят два образца были положительными и 98 - отрицательными по результатам обоих тестов. Кроме того, все 52 положительных образца были подтверждены как положительные методом ГХ/МС.

В отдельном исследовании результаты качественного и полуколичественного анализов MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine были оценены на системе AEROSSET и коммерческом клинико-химическом анализаторе в качестве сравнительного устройства.

## Качественный

### Пороговое значение - 500 $\text{нг/мл}$

Между двумя методиками наблюдалась 99%-ная общая согласованность. На обоих анализаторах результаты шестидесяти двух образцов были положительными, а 37 - отрицательными.

Результаты двадцати одного образца были между пороговым значением калибратора и -50% порогового значения калибратора. Результаты тридцати шести образцов были между пороговым значением калибратора и +50% порогового значения калибратора.

### Пороговое значение - 1000 $\text{нг/мл}$

| Метод                                 | ARCHITECT cSystem                       | Всего     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| Метод сравнения (500 $\text{нг/мл}$ ) | Результаты Положит. Отрицат. Результаты |           |
|                                       | Положит. 62 0                           | 62        |
|                                       | Отрицат. 1 37                           | 38        |
| Общий результат                       |                                         | 63 37 100 |
| % согласованности                     |                                         | 98 100 99 |

#### Пороговое значение - 1000 нг/мл

Между двумя методиками наблюдалась 97%-ная общая согласованность. На обоих анализаторах результаты шестидесяти двух образцов были положительными, а 59 - отрицательными. Результаты восьми образцов были между пороговым значением калибратора и -50% порогового значения калибратора. Результаты восьми образцов были между пороговым значением калибратора и +50% порогового значения калибратора. Результаты несогласованных образцов не тестировались методом ГХ/МС из-за недостаточного объема образцов.

| Метод                           | AEROSET                      |          | Всего      |
|---------------------------------|------------------------------|----------|------------|
| Метод сравнения<br>(1000 нг/мл) | Результаты Положит. Отрицат. |          | Результаты |
|                                 | Положит.                     | Отрицат. |            |
|                                 | Отрицат.                     |          |            |
| Общий результат                 | 66                           | 59       | 125        |
| % согласованности               | 94                           | 100      | 97         |

Образцы были также протестированы на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнены с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 99%-ая согласованность.

#### Полуколичественный

##### Пороговое значение - 500 нг/мл

На системе ARCHITECT cSystem и устройстве сравнения было протестировано сто образцов мочи. Между двумя методиками наблюдалась 99%-ая общая согласованность. На обоих анализаторах результаты шестидесяти двух образцов были положительными, а 37 - отрицательными.

##### Пороговое значение - 1000 нг/мл

На системе AEROSET и сравнительном устройстве был протестирован сто пятьдесят один образец мочи. Между двумя методиками наблюдалась 95%-ая общая согласованность. На обоих анализаторах результаты пятидесяти шести образцов были положительными, а 87 - отрицательными.

Образцы были также протестированы на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнены с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 99%-ая согласованность.

#### Точность при выходе

Выход образцов мочи в анализе MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine исследовался в полуколичественном анализе на системе ARCHITECT cSystem. Репрезентативные данные для каждого порогового значения приведены в следующей таблице:

| Пороговое значение-500 нг/мл |          | Пороговое значение-1000 нг/мл |          |
|------------------------------|----------|-------------------------------|----------|
| Целевая конц.<br>(нг/мл)     | % выхода | Целевая конц.<br>(нг/мл)      | % выхода |
| 250                          | 93,6     | 500                           | 97,3     |
| 337,5                        | 97,6     | 750                           | 100,1    |
| 375                          | 99,4     | 1000                          | 100,8    |
| 500                          | 98,6     | 1250                          | 97,9     |
| 625                          | 112,1    | 1500                          | 99,2     |
| 750                          | 101,7    | 1750                          | 99,2     |
| 1000                         | 99,0     | 2000                          | 99,6     |
| 1250                         | 101,0    |                               |          |
| 1500                         | 98,2     |                               |          |
| 1750                         | 99,6     |                               |          |
| 2000                         | 97,8     |                               |          |

#### Воспроизводимость

В следующих таблицах суммированы репрезентативные результаты, полученные при повторном тестировании.

При пороговом значении в 500 нг/мл использовали калибратор MULTIGENT DOA MC I Cal 1 и отрицательные и положительные контроли из набора контролей MULTIGENT DOA MC III Control Set: 2 повтора x 2 серии x 20 дней на системе ARCHITECT cSystem.

При пороговом значении в 1000 нг/мл использовали калибратор MULTIGENT DOA MC I Cal 2 и отрицательные и положительные контроли из набора контролей MULTIGENT DOA MC I Control Set: 2 повтора x 2 серии x 10 дней на системе AEROSET.

#### Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSET составляет  $\leq 7,5\%$  общего КВ.

##### Пороговый уровень = 500 нг/мл

| Уровень              | N  | Средн. скорость<br>(ДмЕдА/мин) | Всего |     |
|----------------------|----|--------------------------------|-------|-----|
|                      |    |                                | СКО   | %КВ |
| DOA MC III Control 1 | 80 | 338                            | 1,7   | 0,5 |
| DOA MC I Cal 1       | 80 | 353                            | 1,7   | 0,5 |
| DOA MC III Control 2 | 80 | 379                            | 1,9   | 0,5 |

##### Пороговый уровень = 1000 нг/мл

| Уровень            | N  | Средн. скорость<br>(ДмЕдА/мин) | Всего |     |
|--------------------|----|--------------------------------|-------|-----|
|                    |    |                                | СКО   | %КВ |
| DOA MC I Control 1 | 40 | 460                            | 2,8   | 0,6 |
| DOA MC I Cal 2     | 40 | 496                            | 3,4   | 0,7 |
| DOA MC I Control 2 | 40 | 514                            | 3,7   | 0,7 |

#### Полуколичественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSET составляет  $\leq 10\%$  общего КВ.

##### Пороговый уровень = 500 нг/мл

| Уровень              | N  | Средн. конц. (нг/мл) | Всего |     |
|----------------------|----|----------------------|-------|-----|
|                      |    |                      | СКО   | %КВ |
| DOA MC III Control 1 | 80 | 371                  | 12,5  | 3,4 |
| DOA MC I Cal 1       | 80 | 495                  | 15,2  | 3,1 |
| DOA MC III Control 2 | 80 | 701                  | 15,0  | 2,1 |

##### Пороговый уровень = 1000 нг/мл

| Уровень            | N  | Средн. конц. (нг/мл) | Всего |     |
|--------------------|----|----------------------|-------|-----|
|                    |    |                      | СКО   | %КВ |
| DOA MC I Control 1 | 40 | 781                  | 14,7  | 1,9 |
| DOA MC I Cal 2     | 40 | 1030                 | 25,4  | 2,5 |
| DOA MC I Control 2 | 40 | 1266                 | 27,6  | 2,2 |

#### Специфичность

Следующие данные были получены с использованием одного и того же реагента на коммерческом клинико-химическом анализаторе.

С помощью данной тест-системы были протестированы на перекрёстную реактивность различные потенциально интерферирующие вещества. Приведённые в таблице ниже вещества дали результат, приблизительно эквивалентный значению порогового калибратора.

| Вещество                             | Тестируемая концентрация (мкг/мл) |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| d-Amphetamine                        | 1,0                               |
| d-Methamphetamine                    | 1,0                               |
| Methylenedioxymphetamine (MDA)       | 2,5                               |
| Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) | 1,3                               |

Нижеприведённые вещества показали негативный результат относительно значения порогового калибратора.

| Вещество            | Конц.<br>(мкг/мл) | Вещество             | Конц.<br>(мкг/мл) |
|---------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| l-Amphetamine       | 12,5              | Acetaminophen        | 1000              |
| l-Methamphetamine   | 10                | Acetylsalicylic acid | 1000              |
| Benzphetamine       | 20                | Benzoyllecgonine     | 1000              |
| d-Ephedrine         | 2000              | Bupropion            | 50                |
| l-Ephedrine         | 350               | Caffeine             | 1000              |
| d,l-Ephedrine       | 700               | Codeine              | 1000              |
| Fenfluramine        | 4                 | Chlorpromazine       | 500               |
| Mephentermine       | 25                | Dextromethorphan     | 1000              |
| Nor-pseudoephedrine | 1000              | Isoxsuprine          | 100               |
| Phendimetrazine     | 200               | Meperidine           | 1000              |
| Phenethylamine      | 100               | Methadone            | 1000              |
| Phenmetrazine       | 4                 | Methapyrilene        | 500               |
| Phentermine         | 25                | Morphine             | 1000              |
| Phenylephrine       | 500               | Oxazepam             | 500               |
| Phenylpropanolamine | 250               | Phencyclidine        | 1000              |
| Propranolol         | 200               | Phenobarbital        | 1000              |
| d-Pseudoephedrine   | 250               | Phenothiazine        | 10                |
| l-Pseudoephedrine   | 500               | Procainamide         | 20                |
| Tyramine            | 500               | Promethazine         | 500               |
| 3-OH-Tyramine       | 500               | Ranitidine           | 600               |
| Scopolamine         | 100               | Secobarbital         | 1000              |
| Thioridazine        | 1000              | Trifluoperazine      | 1000              |
| Trifluoperazine     | 1000              |                      |                   |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986.
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650–61.
- Kalant OJ. *The Amphetamines: Toxicity and Addiction*. Thomas, Springfield. 1966:151.
- Morgan JP. Substance Abuse: *Clinical Problems and Perspectives*. Lowison JH and Ruiz P, editors. Williams & Wilkins, Baltimore, MD. 1981:167.
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:49–51, 527–31.
- Respiratory and cerebral stimulants. *AHFS Drug Information '87*. Bethesda, MD: American Society of Hospital Pharmacists, Inc; 1987:1105–7.
- Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986:35–6, 95–7.
- Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846–51.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

- Armbruster DA, Dasgupta A, et al. *Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 27, No. 15*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Amphetamine/Methamphetamine (Amp5Q) 500 Качественный

| Configure assay parameters — General                                                                                                                                          |  |                                    |            |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------|------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |  |                                    |            |  |
| Assay: <b>Amp5Q</b>                                                                                                                                                           |  | Type: <b>Photometric</b>           | Version: † |  |
| Number: <b>2879</b>                                                                                                                                                           |  | Assay availability: <b>Enabled</b> | Lot        |  |
| Run controls for onboard reagents by: *                                                                                                                                       |  |                                    |            |  |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks                                             |  |                                    |            |  |
| Reaction mode: <b>Rate up</b><br>Primary      Secondary      Read times                                                                                                       |  |                                    |            |  |
| Wavelength: <b>340</b> / ‡‡                                                                                                                                                   |  | Main: <b>20 – 24</b>               |            |  |
| Last required read: <b>24</b>                                                                                                                                                 |  | Flex: — —                          |            |  |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>                                                                                                                                     |  | Color correction: — —              |            |  |
| Sample blank type: <b>None</b>                                                                                                                                                |  |                                    |            |  |

| Configure assay parameters — Reagent / Sample                                                                                     |            |                                            |         |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Reaction definition <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks |            |                                            |         |                                                    |
| Reagent: <b>AMPM9</b>                                                                                                             |            | Reagent volume: <b>100</b> <b>100</b>      |         |                                                    |
| Diluent: <b>None</b>                                                                                                              |            | Water volume: — —                          |         |                                                    |
| Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>                                                                                              |            | Dispense mode: <b>Type 0</b> <b>Type 0</b> |         |                                                    |
| Dilution name                                                                                                                     | Sample     | Diluted sample                             | Diluent | Water                                              |
| <b>STANDARD</b>                                                                                                                   | <b>8.0</b> | —                                          | —       | —                                                  |
| Dilution factor: <b>1:1.00</b>                                                                                                    |            |                                            |         | Default dilution: <input checked="" type="radio"/> |

| Configure assay parameters — Validity checks                                                                                      |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |  |  |  |
| Reaction check: <b>None</b>                                                                                                       |  |  |  |  |
| Rate linearity %: —                                                                                                               |  |  |  |  |

| Configure assay parameters — Calibration                                                                                                                                      |  |                                               |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|--|
| <input type="radio"/> General <input checked="" type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |  |                                               |  |  |
| Assay: <b>Amp5Q</b>                                                                                                                                                           |  | Calibration method: <b>Linear</b>             |  |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                              |  |                                               |  |  |
| Calibrator set: <b>DOAQL</b>                                                                                                                                                  |  | Calibrator level: (†††)      Concentration: † |  |  |
|                                                                                                                                                                               |  | Blank: <b>DOAQL1 (DOA MC Neg Cal)</b> 0       |  |  |
|                                                                                                                                                                               |  | Cal 1: <b>DOAQL2 (DOA MC 1 Cal 1)</b>         |  |  |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]                                                                                                                                            |  |                                               |  |  |

| Configure assay parameters — Volumes                                                                                                             |            |                |         |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|---------|-------|
| <input type="radio"/> Calibrators <input checked="" type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks |            |                |         |       |
| Calibrator: <b>DOAQL</b>                                                                                                                         |            |                |         |       |
| Calibrator level                                                                                                                                 | Sample     | Diluted sample | Diluent | Water |
| Blank: <b>DOAQL1</b>                                                                                                                             | <b>8.0</b> | —              | —       | —     |
| Cal 1: <b>DOAQL2</b>                                                                                                                             | <b>8.0</b> | —              | —       | —     |

| Configure assay parameters — Intervals                                                                                                           |  |         |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|--|--|
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input checked="" type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks |  |         |  |  |
| Calibration intervals:                                                                                                                           |  |         |  |  |
| Full interval: <b>312</b>                                                                                                                        |  | (hours) |  |  |
| Calibration type:                                                                                                                                |  |         |  |  |
| Adjust type: <b>None</b>                                                                                                                         |  |         |  |  |

| Configure assay parameters — Validity checks                                                                                                     |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |  |  |  |
| Blank absorbance range: — —                                                                                                                      |  |  |  |  |
| Span: <b>Blank</b> — <b>Blank</b>                                                                                                                |  |  |  |  |
| Span absorbance range: — —                                                                                                                       |  |  |  |  |
| Expected cal factor: <b>0.00</b>                                                                                                                 |  |  |  |  |
| Expected cal factor tolerance %: <b>0</b>                                                                                                        |  |  |  |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                                                                                                                                        |                 |                        |            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------|------------|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |                 |                        |            |            |
| Assay: <b>Amp5Q</b>                                                                                                                                                           |                 |                        |            |            |
| COMPONENT                                                                                                                                                                     | REAGENT / ASSAY | WASH                   | Volume     | Replicates |
| <b>R1</b>                                                                                                                                                                     | <b>ACETM</b>    | <b>Detergent A</b>     | <b>345</b> | <b>1</b>   |
| <b>R2</b>                                                                                                                                                                     | <b>ACETM</b>    | <b>Detergent A</b>     | <b>345</b> | <b>1</b>   |
| <b>Cuvette</b>                                                                                                                                                                | <b>Trig**</b>   | <b>10% Detergent B</b> | <b>345</b> |            |
| **Not required for ARCHITECT Software version 7.00 and above.                                                                                                                 |                 |                        |            |            |

| Configure assay parameters — Results                                                                                                                                          |  |                           |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------|--|--|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |  |                           |  |  |
| Assay: <b>Amp5Q</b>                                                                                                                                                           |  | Assay number: <b>2879</b> |  |  |
| Dilution default range:                                                                                                                                                       |  | Result units: —           |  |  |
| Low-Linearity:                                                                                                                                                                |  |                           |  |  |
| High-Linearity:                                                                                                                                                               |  |                           |  |  |

| Configure assay parameters — Interpretation                                                                                                                                   |               |                           |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--|--|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input checked="" type="radio"/> Interpretation |               |                           |  |  |
| Assay: <b>Amp5Q</b>                                                                                                                                                           |               | Assay number: <b>2879</b> |  |  |
| Name:                                                                                                                                                                         | Range:        | Results review required:  |  |  |
| <b>Negative</b>                                                                                                                                                               | < <b>500</b>  | <input type="checkbox"/>  |  |  |
| <b>Positive</b>                                                                                                                                                               | >= <b>500</b> | <input type="checkbox"/>  |  |  |

| Configure result units            |               |
|-----------------------------------|---------------|
| Assay: <b>Amp5Q</b>               |               |
| Version: †                        |               |
| Result units: —                   |               |
| Decimal places: <b>0</b>          | (Range 0 – 4) |
| Correlation factor: <b>1.0000</b> |               |
| Intercept: <b>0.0000</b>          |               |

**Опция печати:** От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для каждого образца численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно порогового значения калибратора. Каждый численный результат сообщается с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше порогового значения калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую порогового значения калибратора.

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

\* Данный параметр используется в программном обеспечении ARCHITECT, версия 7.00 и более поздние.

‡‡ с8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм; с4000 и с16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

† См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Amphetamine/Methamphetamine 1000 Качественный

| Configure assay parameters — General                 |                                        |                                       |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>AmpQ</b>                                   | Type: <b>Photometric</b>               | Version: †                            |                               |
| Number: <b>2849</b>                                  | Assay availability: <b>Enabled</b>     |                                       |                               |
| Run controls for onboard reagents by: * <b>Lot</b>   |                                        |                                       |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                        |                                        |                                       |                               |
| Primary                                              |                                        | Secondary                             | Read times                    |
| Wavelength: <b>340</b> / ††                          |                                        | Main: <b>20 – 24</b>                  |                               |
| Last required read: <b>24</b>                        |                                        | Flex: — —                             |                               |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>            |                                        | Color correction: — —                 |                               |
| Sample blank type: <b>None</b>                       |                                        |                                       |                               |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results |
| Assay: <b>AmpQ</b>                   |                                   | Assay number: <b>2849</b>       |                                          |
| Dilution default range:              |                                   | Result units: —                 |                                          |
| Low-Linearity:                       |                                   |                                 |                                          |
| High-Linearity:                      |                                   |                                 |                                          |

| Configure assay parameters — Interpretation |                                   |                                 |                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <input type="radio"/> General               | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>AmpQ</b>                          |                                   |                                 |                               |
| Assay number: <b>2849</b>                   |                                   |                                 |                               |
| Name:                                       | Range:                            | Results review required:        |                               |
| <b>Negative</b>                             | < 1000                            | <input type="checkbox"/>        |                               |
| <b>Positive</b>                             | >= 1000                           | <input type="checkbox"/>        |                               |

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                 |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>AmpQ</b>                           |                                              |                                 |                                       |
| Calibration method: <b>Linear</b>            |                                              |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>DOAQ</b>                  | Calibrator level: (†††)                      | Concentration: ‡                |                                       |
|                                              | Blank: <b>DOAQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>         | <b>0</b>                        |                                       |
|                                              | Cal 1: <b>DOAQ2 (DOA MC I Cal 2)</b>         |                                 |                                       |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]           |                                              |                                 |                                       |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results |
| Assay: <b>AmpQ</b>                   |                                   |                                 |                                          |
| Assay number: <b>2849</b>            |                                   |                                 |                                          |
| Name:                                | Range:                            | Results review required:        |                                          |
| <b>Negative</b>                      | < 1000                            | <input type="checkbox"/>        |                                          |
| <b>Positive</b>                      | >= 1000                           | <input type="checkbox"/>        |                                          |

| Configure assay parameters — Interpretation |                                   |                                 |                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <input type="radio"/> General               | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>AmpQ</b>                          |                                   |                                 |                               |
| Assay number: <b>2849</b>                   |                                   |                                 |                               |
| Name:                                       | Range:                            | Results review required:        |                               |
| <b>Negative</b>                             | < 1000                            | <input type="checkbox"/>        |                               |
| <b>Positive</b>                             | >= 1000                           | <input type="checkbox"/>        |                               |

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                 |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>AmpQ</b>                           |                                              |                                 |                                       |
| Calibration method: <b>Linear</b>            |                                              |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>DOAQ</b>                  | Calibrator level: (†††)                      | Concentration: ‡                |                                       |
|                                              | Blank: <b>DOAQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>         | <b>0</b>                        |                                       |
|                                              | Cal 1: <b>DOAQ2 (DOA MC I Cal 2)</b>         |                                 |                                       |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]           |                                              |                                 |                                       |

**Опция печати:** От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для каждого образца численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно порогового значения калибратора. Каждый численный результат сообщается с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше порогового значения калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую порогового значения калибратора.

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

\* Данный параметр используется в программном обеспечении ARCHITECT, версия 7.00 и более поздние.

†† c8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм; c4000 и c16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Amphetamine/Methamphetamine (AmpSQ) Полуколичественный

| Configure assay parameters — General                 |                                        |                                       |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>AmpSQ</b>                                  | Type: <b>Photometric</b>               | Version: <b>†</b>                     |                               |
| Number: <b>2848</b>                                  | Assay availability: <b>Enabled</b>     |                                       |                               |
| Run controls for onboard reagents by: <b>Lot</b>     |                                        |                                       |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                        | Primary                                | Read times                            |                               |
| Wavelength: <b>340</b>                               | Secondary                              | Main: <b>20 – 24</b>                  |                               |
| Last required read: <b>24</b>                        |                                        | Flex: <b>— —</b>                      |                               |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>            |                                        | Color correction: <b>— —</b>          |                               |
| Sample blank type: <b>None</b>                       |                                        |                                       |                               |

| <input type="radio"/> Reaction definition | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |    |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|----|
| Reagent: <b>AMPM9</b>                     | Reagent volume: <b>100</b>                        | R1                                    | R2 |
| Diluent: <b>None</b>                      | Water volume: <b>—</b>                            |                                       |    |
| Dilution name: <b>STANDARD</b>            | Dispense mode: <b>Type 0</b>                      | Type 0                                |    |
| Sample                                    | Diluted sample                                    | Default dilution                      |    |
| 8.0                                       | —                                                 | 1:1.00                                |    |

| <input type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Reaction check: <b>None</b>               |                                        |                                                  |
| Rate linearity %: <b>—</b>                |                                        |                                                  |

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                 |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>AmpSQ</b>                          | Calibration method: <b>Linear</b>            |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>DOASQ</b>                 | Calibrator level: <b>(†††)</b>               | Concentration: <b>†</b>         |                                       |
| Replicates: <b>2</b>                         | Blank: <b>DOASQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>        | <b>0.0</b>                      |                                       |
|                                              | Cal 1: <b>DOASQ2 (DOA MC I Cal 1)</b>        |                                 |                                       |
|                                              | Cal 2: <b>DOASQ3 (DOA MC I Cal 2)</b>        |                                 |                                       |
|                                              | Cal 3: <b>DOASQ4 (DOA MC I Cal 3)</b>        |                                 |                                       |
|                                              | Cal 4: <b>DOASQ5 (DOA MC I Cal 4)</b>        |                                 |                                       |

| <input type="radio"/> Calibrators | <input checked="" type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
|-----------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| Calibrator: <b>DOASQ</b>          | Calibrator level                         | Sample                          | Diluted sample                        |
|                                   | Blank: <b>DOASQ1</b>                     | <b>8.0</b>                      | <b>—</b>                              |
|                                   | Cal 1: <b>DOASQ2</b>                     | <b>8.0</b>                      | <b>—</b>                              |
|                                   | Cal 2: <b>DOASQ3</b>                     | <b>8.0</b>                      | <b>—</b>                              |
|                                   | Cal 3: <b>DOASQ4</b>                     | <b>8.0</b>                      | <b>—</b>                              |
|                                   | Cal 4: <b>DOASQ5</b>                     | <b>8.0</b>                      | <b>—</b>                              |

| <input type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes | <input checked="" type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| Calibration intervals:            |                               |                                            |                                       |
| Full interval: <b>312</b> (hours) |                               |                                            |                                       |
| Calibration type:                 |                               |                                            |                                       |
| Adjust type: <b>None</b>          |                               |                                            |                                       |

| <input type="radio"/> Calibrators         | <input type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |
|-------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|
| Blank absorbance range: <b>—</b>          |                               |                                 |                                                  |
| Span: <b>Blank</b> — <b>Blank</b>         |                               |                                 |                                                  |
| Span absorbance range: <b>—</b>           |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor: <b>0.00</b>          |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor tolerance %: <b>0</b> |                               |                                 |                                                  |

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

\* Данный параметр используется в программном обеспечении ARCHITECT, версия 7.00 и более поздние.

†† с 8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм; с 4000 и с 16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

| Configure assay parameters — SmartWash |                                   |                                            |                               |                                      |
|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General          | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>AmpSQ</b>                    |                                   |                                            |                               |                                      |
| COMPONENT                              | REAGENT / ASSAY                   | WASH                                       | Volume                        | Replicates                           |
| R1                                     | ACETM                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R2                                     | ACETM                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| Cuvette                                | Trig**                            | 10% Detergent B                            | 345                           |                                      |

\*\*Not required for ARCHITECT Software version 7.00 and above.

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results |
| Assay: <b>AmpSQ</b>                  |                                   |                                 |                                          |
| Default dilution range:              |                                   |                                 |                                          |
| Low-Linearity: <b>††</b> 100.0       |                                   |                                 |                                          |
| High-Linearity: <b>2000.0</b>        |                                   |                                 |                                          |
| Assay number: <b>2848</b>            |                                   |                                 |                                          |
| Result units: <b>ng/mL</b>           |                                   |                                 |                                          |

| Configure result units            |               |
|-----------------------------------|---------------|
| Assay: <b>AmpSQ</b>               |               |
| Version: <b>†</b>                 |               |
| Result units: <b>ng/mL</b>        |               |
| Decimal places: <b>1</b>          | (Range 0 – 4) |
| Correlation factor: <b>1.0000</b> |               |
| Intercept: <b>0.0000</b>          |               |

# AEROSSET System Assay Parameters

## Amphetamine/Methamphetamine 500 Качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |     |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|-----|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         |     | Line |
| Amp5Q                             | 879     |                  |     |         |     | *    |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |     |         |     |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max |      |
| 0.0                               | 0.0     | -9999            | 500 | 0.0     | 0.0 |      |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H |     | 0.0     |     |      |
| Reference Ranges                  | N/A     |                  |     |         |     |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |     |         |     |      |
| LOW                               | 500     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0 | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |     |         |     |      |

## Amphetamine/Methamphetamine 1000 Качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |      |         |     |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|------|---------|-----|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |      |         |     | Line |
| AmpQ                              | 849     |                  |      |         |     | *    |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |      |         |     |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |      | Panic-H | Max |      |
| 0.0                               | 0.0     | -9999            | 1000 | 0.0     | 0.0 |      |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H |      | 0.0     |     |      |
| Reference Ranges                  | N/A     |                  |      |         |     |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |      |         |     |      |
| LOW                               | 1000    | 0.0              | 0.0  | 0.0     | 0.0 | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |      |         |     |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                 |              |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|-----------------|--------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity %     |              |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0               |              |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits      |              |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000 |              |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                 |              |
| Standard                       | 8.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos    |              |
| Dil 1                          | 8.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent:        | ____ _ - _ * |
| Dil 2                          | 8.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Type#           | 0            |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol     | Type#           |              |
| Reagent 1                      | AMPM951 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0               |              |
| Reagent 2                      | AMPM952 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0               |              |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        |                     | Range     |                 | Minimum      |
|                                | 1 - 1 / 1 - 1       |        |                     | 0.0 - 0.0 |                 | 0.0          |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                 |              |
| 1.0 / 0.0                      | 0                   |        |                     | _____     |                 |              |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                 |               |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|-----------------|---------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity %     |               |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0               |               |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits      |               |
| _____ ( ____ )                 | 0 - 0               |        | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000 |               |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                 |               |
| Standard                       | 8.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos    |               |
| Dil 1                          | 8.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent:        | _____ - _ - * |
| Dil 2                          | 8.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Type#           | 0             |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol     | Type#           |               |
| Reagent 1                      | AMPM951 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0               |               |
| Reagent 2                      | AMPM952 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0               |               |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        |                     | Range     |                 | Minimum       |
|                                | 1 - 1 / 1 - 1       |        |                     | 0.0 - 0.0 |                 | 0.0           |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                 |               |
| 1.0 / 0.0                      | 0                   |        |                     | _____     |                 |               |

| Assay Configuration: Calibration Page |                     |         |                |       |       |               |
|---------------------------------------|---------------------|---------|----------------|-------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)        |         |                |       |       |               |
| Linear                                | 312                 |         |                |       |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation %     | Span    | Span Abs Range |       |       |               |
| 2 / 2                                 | 0                   | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |       |               |
|                                       | Sample <sup>‡</sup> | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol | Blk Abs Range |
| BLK                                   | DOANC               | 8.0     | 0.0            | 0     | 0     | 0.0 - 0.0     |
| C1                                    | DOAC1               | 8.0     | 0.0            | 0     | 0     | Cal Deviation |
|                                       |                     |         |                |       |       | 0.0           |
|                                       |                     |         |                |       |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                     |         |                |       |       | 10            |

| Assay Configuration: Calibration Page |                     |         |                |       |       |               |
|---------------------------------------|---------------------|---------|----------------|-------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)        |         |                |       |       |               |
| Linear                                | 312                 |         |                |       |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation %     | Span    | Span Abs Range |       |       |               |
| 2 / 2                                 | 0                   | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |       |               |
|                                       | Sample <sup>‡</sup> | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol | Blk Abs Range |
| BLK                                   | DOANC               | 8.0     | 0.0            | 0     | 0     | 0.0 - 0.0     |
| C1                                    | DOAC2               | 8.0     | 0.0            | 0     | 0     | Cal Deviation |
|                                       |                     |         |                |       |       | 0.0           |
|                                       |                     |         |                |       |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                     |         |                |       |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |       |     |
|-------------------------------------|------------|-------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash  | Vol |
|                                     | ACETM41    | Water | 345 |
|                                     | ACETM42    | Water | 345 |
|                                     | TBILI61    | AcidW | 345 |
|                                     | TBILI52    | AcidW | 345 |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash  | Vol |
|                                     | -          | -     | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |       |     |
|                                     | -          |       |     |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |       |     |
|-------------------------------------|------------|-------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash  | Vol |
|                                     | ACETM41    | Water | 345 |
|                                     | ACETM42    | Water | 345 |
|                                     | TBILI61    | AcidW | 345 |
|                                     | TBILI52    | AcidW | 345 |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash  | Vol |
|                                     | -          | -     | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |       |     |
|                                     | -          |       |     |

См. информацию по параметрам теста в **Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSSET.**

**Опция печати:** На странице Outline выберите Quantitative Ranges\*\* (количественные диапазоны) или Qualitative Ranges\*\*\*\* (качественные диапазоны).

\*\*Численный результат будет распечатан без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно порогового значения калибратора. Образцы со скоростью реакции, равной или выше концентрации порогового значения калибратора, помечены флажком "H" и могут быть интерпретированы как "Positive" ("положительный").

\*\*\*\*Численный результат не будет напечатан. Результат теста сообщается только как текст. "POS" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше порогового значения калибратора. "NEG" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую порогового значения калибратора.

\* Определяется пользователем или анализатором.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору.

## AEROSET System Assay Parameters

### Amphetamine/Methamphetamine Полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| AmpSQ                             | 848     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0  |
| 100.0††                           |         | L-Linear Range-H |     | 2000.0  |      |
| Reference Ranges N/A              |         |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |                     |           |                 |                      |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|-----------|-----------------|----------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec | Read time-Main/Flex |           | Linearity %     |                      |
| RATE UP                        | 340 / 412           | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0               |                      |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     | Abs Window          |           | Abs Limits      |                      |
| _____ ( _____ )                | 0 - 0               | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000 |                      |
| Standard                       | S.Vol               | DS.Vol              | D.Vol     | W.Vol           | Rgt Name/Pos         |
|                                | 8.0                 | 0.0                 | 0         | 0               |                      |
| Dil 1                          | 8.0                 | 0.0                 | 0         | 0               | Diluent: _____ - - * |
| Dil 2                          | 8.0                 | 0.0                 | 0         | 0               | Type# 0              |
| Reagent 1                      | Rgt Name/Pos        |                     | R.Vol     | W.Vol           | Type#                |
|                                | AMPM951 - _____ *   |                     | 100       | 0               | 0                    |
| Reagent 2                      | AMPM952 - _____ *   |                     | 100       | 0               | 0                    |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |                     | Range     |                 | Minimum              |
|                                | 1 - 1 / 1 - 1       |                     | 0.0 - 0.0 |                 | 0.0                  |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |                     | Units     |                 |                      |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |                     | ng/mL     |                 |                      |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
| Sample <sup>†</sup>                   | S.Vol          | DS.Vol  | D.Vol          | W.Vol | Blk Abs Range |
| BLK DOAC                              | 8.0            | 0.0     | 0              | 0     | 0.0 - 0.0     |
| C1 DOAC1                              | 8.0            | 0.0     | 0              | 0     | Cal Deviation |
| C2 DOAC2                              | 8.0            | 0.0     | 0              | 0     | 0.0           |
| C3 DOAC3                              | 8.0            | 0.0     | 0              | 0     | FAC Limit (%) |
| C4 DOAC4                              | 8.0            | 0.0     | 0              | 0     | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |       |     |  |
|-------------------------------------|-------|-----|--|
| Rgt Probe                           |       |     |  |
| Reagent                             | Wash  | Vol |  |
| ACETM41                             | Water | 345 |  |
| ACETM42                             | Water | 345 |  |
| TBILI61                             | AcidW | 345 |  |
| TBILI52                             | AcidW | 345 |  |
| Cuvette                             |       |     |  |
| Assay Name                          | Wash  | Vol |  |
| —                                   | —     | —   |  |
| Sample Probe                        |       |     |  |
| Wash                                |       |     |  |
| —                                   |       |     |  |

См. информацию по параметрам теста в **Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.**

\* Определяется пользователем или анализатором.

†† Низкое значение линейности (L-Linear Range) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору.

### Используемые символы

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                     |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Контроль                                              |
| <b>EC/REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Указывает на продукты, которые используются вместе    |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>                                                                          | In vitro диагностическое медицинское устройство       |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии упаковки                                  |
| <b>R1</b>                                                                           | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>                                                                           | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный/Регистрационный номер                      |
| <b>SEQ</b>                                                                          | Порядковый номер                                      |
|  | См. инструкции по эксплуатации                        |
|  | Использовать до/Срок годности                         |
|  | Производитель                                         |
|  | Температурный режим                                   |

**AMPHETAMINE/  
METHAMPHETAMINE**  
**REF 3L37-20**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



**Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA

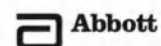


**Microgenics GmbH**  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:

Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA

Июль 2010  
3L3720\_IFU\_06\_EN





## BARBITURATES

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Barbiturates предназначен для качественного и полуколичественного определения барбитуратов в моче человека на системах ARCHITECT c8000® System, ARCHITECT c16000™ System и AEROSET. Пороговое значение для качественного анализа равно 200 нг/мл. Тест-система предназначена для использования в клинических лабораториях. Результаты анализа имеют предварительный аналитический характер. Для получения подтверждённых аналитических результатов должен использоваться более специфический альтернативный химический метод. Предпочтительной методикой получения подтверждённых результатов является газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС).<sup>1,2</sup> Любой результат анализа на злоупотребление любыми наркотическими веществами необходимо трактовать с учётом клинической картины и профессиональной оценки, особенно в случае получения предварительных положительных результатов.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Наркозависимые люди могут употреблять в качестве наркотика такие барбитураты как секобарбитал кратковременного действия и фенобарбитал пролонгированного действия, перорально внутрь или через внутривенные и/или внутримышечные впрыскивания. Употребление наркотических средств пролонгированного действия может вести к угнетению дыхания или в тяжёлых случаях к коме. Когда барбитурат принимается внутрь, он быстро метаболизируется и выделяется в мочу, при этом иммуноанализ может определить его недавнее употребление. Baselt описывает токсикологию различных барбитуратов, включая амобарбитал, апробарбитал, барбитал, бутабарбитал, буталбитал, мефобарбитал, метарбитал, метогексита, пентобарбитал, фенобарбитал и секобарбитал.<sup>3</sup> (Соответствующие номера страниц приведены в библиографии.)

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест MULTIGENT Barbiturates является гомогенным ферментным иммуноанализом,<sup>4</sup> использующим готовые к употреблению жидкий реагенты. В тесте используются моноклональные антитела, определяющие большинство барбитуратов в моче. Принцип теста основан на конкуренции между меченым ферментом веществом в моче за ограниченное число центров связывания на специфических антителах. В случае отсутствия вещества в образце специфическое антитело связывается с веществом, меченым глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6PDH), а активность фермента ингибируется. Таким образом, между концентрацией вещества в моче и активностью фермента существует прямая связь. Активность фермента G6PDH определяется спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для c16000) по восстановлению никотинамидадениндинуклеотида (NAD) до NADH.

**Методология:** Ферментный иммуноанализ

## РЕАГЕНТЫ

### Тест-система

**REF** 3L38-20 MULTIGENT Barbiturates поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к употреблению реагентов:

- R1** 2 x 31 мл
- R2** 2 x 31 мл

Предполагаемое количество тестов на один набор 500.

Расчёт основывается на минимальном объёме реагента в одном наборе.

| Химически активные ингредиенты                                  | Концентрация  |
|-----------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>R1</b> Моноклональные (мышинные) антитела против барбитурата | ≤ 0,008 мг/мл |
| G6P                                                             | ≤ 0,0062 г/мл |
| NAD                                                             | ≤ 0,0076 г/мл |
| <b>R2</b> Барбитураты, меченные G6PDH                           | ≤ 0,016 мг/мл |

Неактивные ингредиенты: **R1** и **R2** содержат ТРИС-буфер и альбумин из бычьей сыворотки крови (BSA). Азид натрия (< 0,1%) добавляется в качестве консерванта.

## ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

### Обращение с реагентом

- R1** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз так, чтобы не образовались пузырьки.
- R2** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз так, чтобы не образовались пузырьки.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит пузырькам рассосаться. Чтобы минимизировать потерю объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
- Когда картридж реагента **R1** или реагента **R2** израсходован, замените оба картриджа и проверьте систему тестированием контролей.

### Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 56 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагент в не вскрытом флаконе остаётся стабильным до истечения срока годности, если он хранился при температуре от 2 до 8°C.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>5</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,<sup>6</sup> или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>7,8</sup>

## СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Собирайте образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестирование свежих образцов мочи. Данной тест-системой можно тестировать образцы с рН в диапазоне от 3 до 11.

В принятой Директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) говорится, что до анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Данный документ рекомендует замораживать образцы при температуре -5°C или ниже, если до тестирования образцы хранятся дольше пяти дней, или если они подлежат хранению после тестирования.<sup>9</sup> Перед тестированием разморозьте и перемешайте замороженные образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

В образцах не должно быть крупных частиц. Сильно замутненные образцы необходимо отцентрифугировать до проведения теста. "Старение" образца мочи может вести к получению ошибочных результатов. Если Вы подозреваете старение, соберите другой образец мочи и протестируйте оба образца.

Информацию о требованиях к общему объему образца смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

**REF** 3L38-20 MULTIGENT Barbiturates

### Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

Продукты заказываются отдельно.

|                                                   |                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>REF</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal       | 1 x 25 мл                              |
| <b>REF</b> 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1       | 1 x 10 мл                              |
| <b>REF</b> 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2       | 1 x 10 мл                              |
| <b>REF</b> 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3       | 1 x 10 мл                              |
| <b>REF</b> 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4       | 1 x 10 мл                              |
| <b>REF</b> 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set | 4 x 5 мл (по 2 флакона каждого уровня) |

### Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению анализа на анализаторах ARCHITECT cSystem или AEROSET смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

### Качественный анализ

В качественном анализе для калибровки используются 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal и 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (200 нг/мл секобарбитала). 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (200 нг/мл секобарбитала) определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами.

Рекомендуемые отрицательные и положительные контроли входят в набор контролей 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set.

### Полуколичественный анализ

Для получения стандартной калибровочной кривой используйте пять калибраторов в следующем порядке.

|                                                   |                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>REF</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal       |                            |
| <b>REF</b> 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1       | (100 нг/мл секобарбитала)  |
| <b>REF</b> 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2       | (200 нг/мл секобарбитала)  |
| <b>REF</b> 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3       | (500 нг/мл секобарбитала)  |
| <b>REF</b> 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4       | (1000 нг/мл секобарбитала) |
| <b>REF</b> 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set |                            |

## Процедура разведения образца

Образцы с результатами полуколичественного анализа, превышающими значение самого высокого калибратора, могут быть вручную разведены и протестированы снова. Приемлемыми разбавителями образца являются MULTIGENT DOA MC Neg Cal или моча, не содержащая препарат.

Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности анализа 25,0 нг/мл.

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экраны заявки пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введенный фактор. Напечатанный результат сообщается, если в нём нет ошибок.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввёл фактор ручного разведения, напечатанный результат должен быть умножен на фактор ручного разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем разбавителя})}{\text{Объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## КАЛИБРОВКА

Калибровка реагента MULTIGENT Barbiturates остаётся стабильной приблизительно 13 дней (312 часов). Для каждого нового номера серии реагента требуется новая калибровка.

Информация о стандартизации калибратора и контроля находится в инструкциях к калибраторам и контролям MULTIGENT DOA MC I.

Подробные инструкции по калибровке содержатся в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Контроли двух уровней должны тестироваться каждые 24 часа проведения теста.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным Вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серий реагента или калибратора пересмотрите результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результат по барбитурату необходимо использовать в сочетании с данными клинического обследования и других диагностических исследований.

### Качественные результаты

Образец, изменение оптической плотности которого ( $\Delta\text{мЕОП/мин}$ ) равно или превышает значение порогового калибратора, считается положительным.

Образец, изменение оптической плотности которого ( $\Delta\text{мЕОП/мин}$ ) ниже значения порогового калибратора, считается отрицательным.

### Полуколичественные результаты

Для определения концентрации вещества можно использовать стандартную калибровочную кривую, построенную с использованием всех калибраторов.

Результаты теста MULTIGENT Barbiturates могут выражаться в нг/мл или мкмоль/л. Для перевода нг/мл в мкмоль/л умножьте нг/мл на 0,0042 (на основе секобарбитала).

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

- **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT** — Приложение С
- **Руководство по эксплуатации системы AEROSET** — Приложение А

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты разных лабораторий могут отличаться от этих данных.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест разработан так, что в нём может исследоваться только моча человека.
- Положительный результат указывает только на наличие барбитуратов и необязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического воздействия.
- Положительный результат данного теста должен быть подтверждён такими химическими методами как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Существует возможность, что другие вещества и/или факторы (напр., технические или процедурные), не приведённые в таблице специфичности, могут интерферировать с тестом и быть причиной получения ложных результатов.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

Чувствительность, определяемая как наименьшая концентрация, отличная от значения отрицательного калибратора мочи с 99% вероятностью, составляет 25,0 нг/мл. Исследования рабочих характеристик анализа Barbiturates показали чувствительность, равную 12,7 нг/мл на анализаторах ARCHITECT c System и AEROSET.

### Определение порогового значения

При определении порогового значения использовались данные, полученные в ходе исследования воспроизводимости.

| AEROSET        | Кол. | Средняя разница<br>(ΔмЕОП/мин) | 95% доверительный<br>интервал |
|----------------|------|--------------------------------|-------------------------------|
| - 25% Контроль | 40   | 30                             | 24,5 – 35,5                   |
| + 25% Контроль | 40   | 23                             | 16,9 – 29,1                   |

### Точность

Сто клинических образцов мочи были протестированы коммерческим ферментным иммуноанализом, и результаты были сравнены с результатами анализа Barbiturate. Общая согласованность результатов, полученных с помощью этих двух методик, составила 100%. Семьдесят восемь образцов были положительными и 22 - отрицательными в обоих тестах. Кроме того, все 78 положительных образцов были подтверждены как положительные методом ГХ/МС.

В отдельном исследовании результаты качественного и полуколичественного анализа MULTIGENT Barbiturates на анализаторе AEROSET сравнивали с результатами анализа на коммерческом биохимическом анализаторе.

### Качественный

Сто пятьдесят четыре образца мочи исследовали на анализаторе AEROSET, и результаты сравнивали с результатами, полученными на анализаторе сравнения. Общая согласованность результатов, полученных с помощью этих двух методик, составила 97%. Шестьдесят восемь образцов были положительными и 81 - отрицательными на обоих анализаторах. Восемь образцов имели результаты между значением порогового калибратора и -50% порогового калибратора. Девять образцов имели результаты между значением порогового калибратора и +50% порогового калибратора. Несовпадающие образцы не исследовались методом ГХ/МС из-за их недостаточного объёма.

| Метод                                | AEROSET    |        | Всего |
|--------------------------------------|------------|--------|-------|
| Методика<br>сравнения<br>(200 нг/мл) | Результаты | Полож. | Отр.  |
|                                      | Полож.     | 68     | 4     |
|                                      | Отр.       | 1      | 81    |
|                                      | Всего      | 69     | 85    |
| % согласованности                    |            | 99     | 95    |

Образцы также тестировали на анализаторе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на анализаторе AEROSET. Общая согласованность результатов, полученных на этих двух анализаторах, составила 100%.

### Полуколичественный

Сто пятьдесят четыре образца мочи исследовали на анализаторе AEROSET, и результаты сравнивали с результатами, полученными на анализаторе сравнения. Согласованность результатов, полученных с помощью двух методик, составила 99%. Семьдесят четыре образца были положительными и 79 - отрицательными на обоих анализаторах.

Образцы также тестировали на анализаторе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на анализаторе AEROSET. Общая согласованность результатов, полученных на двух анализаторах, составила 99%.

### Точность при выходе

Выход теста MULTIGENT Barbiturates при исследовании образцов мочи был оценен путём полуколичественного анализа на анализаторе ARCHITECT cSystem. Результаты приведены в следующей таблице:

| Желаемая<br>конц.<br>(нг/мл) | % выхода |
|------------------------------|----------|
| 50                           | 97,7     |
| 150                          | 97,6     |
| 200                          | 96,9     |
| 250                          | 97,4     |
| 750                          | 105,9    |
| 1000                         | 100,0    |

### Воспроизводимость

В следующих таблицах приведены репрезентативные данные исследования воспроизводимости, полученные при неоднократном тестировании MULTIGENT DOA MC I Cal 2 и отрицательных и положительных контролей набора MULTIGENT DOA MC I Control Set: 2 повтора x 2 серии x 10 дней на AEROSET.

### Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSET составила ≤ 7,5% общего КВ.

| Уровень            | Кол. | Средняя<br>интенсивность<br>(ΔмЕОП/мин) | Всего<br>СКО | %КВ |
|--------------------|------|-----------------------------------------|--------------|-----|
| DOA MC I Control 1 | 40   | 415                                     | 2,1          | 0,5 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 445                                     | 2,5          | 0,6 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 468                                     | 2,5          | 0,5 |

### Полуколичественная воспроизводимость

Воспроизводимость на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSET составляет ≤ 10% общего КВ.

| Уровень            | Кол. | Средняя<br>концентрация<br>(нг/мл) | Всего<br>СКО | %КВ |
|--------------------|------|------------------------------------|--------------|-----|
| DOA MC I Control 1 | 40   | 146                                | 3,5          | 2,4 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 208                                | 6,6          | 3,2 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 277                                | 8,0          | 2,9 |

### Специфичность

Следующие данные были получены с использованием того же реагента на коммерческом биохимическом анализаторе.

Были протестированы различные потенциально интерферирующие вещества на перекрёстную реактивность с данной тест-системой. Перечисленные ниже в таблице вещества дали результат, приблизительно эквивалентный значению порогового калибратора.

| Вещество        | Протестированная<br>концентрация (нг/мл) |
|-----------------|------------------------------------------|
| Alphenal        | 250                                      |
| Amobarbital     | 200                                      |
| Aprobarbital    | 200                                      |
| Barbital        | 1500                                     |
| Butabarbital    | 250                                      |
| Butalbital      | 300                                      |
| Butethal        | 300                                      |
| Diallylbarbital | 600                                      |
| Pentobarbital   | 500                                      |
| Phenobarbital   | 600                                      |
| Secobarbital    | 200                                      |
| Talbutal        | 60                                       |
| Thiopental      | 600                                      |

Перечисленные в таблице ниже вещества дали отрицательный результат относительно порогового калибратора.

| Вещество                | Протестированная концентрация (мкг/мл) |
|-------------------------|----------------------------------------|
| Acetaminophen           | 1000                                   |
| Acetylsalicylic Acid    | 1000                                   |
| d-Amphetamine           | 1000                                   |
| Benzoylcegonine         | 1000                                   |
| Caffeine                | 100                                    |
| Codeine                 | 1000                                   |
| Hydroxyphenytoin (HPPH) | 500                                    |
| Meperidine              | 1000                                   |
| Methadone               | 1000                                   |
| Methaqualone            | 1000                                   |
| Morphine                | 1000                                   |
| Oxazepam                | 500                                    |
| Phencyclidine           | 1000                                   |
| Phenytoin (DPH)         | 500                                    |
| Propoxyphene            | 1000                                   |

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650–61.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:44–6, 60–1, 75–6, 108–9, 110–1, 507–9, 538–9, 541–2, 668–70, 689–91, 774–6.
4. Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846–51.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization. 2004
8. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
9. Shoemaker MJ, Earley RJ, Gorsky JE, et al. *Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 19, No. 6*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1999(17).

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSSET, ARCHITECT, c 8000 и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

c 16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Все другие торговые марки, бренды, названия продуктов и названия фирм являются собственностью соответствующих компаний.

## ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА ARCHITECT cSYSTEMS

## ARCHITECT®



MULTIGENT® Barbiturates Качественный

| Configure assay parameters — General                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                   |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation                                                                                                                    |                                    |                   |  |
| Assay: <b>BarbQ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | Type: <b>Photometric</b>           | Version: <b>†</b> |  |
| Number: <b>2851</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | Assay availability: <b>Enabled</b> |                   |  |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks                                                                                                                                                                |                                    |                   |  |
| Reaction mode: <b>Rate up</b><br>Primary      Secondary      Read times<br>Wavelength: <b>340</b> / <b>‡‡</b> Main: <b>20 – 24</b><br>Last required read: <b>24</b> Flex: <b>— —</b><br>Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b> Color correction: <b>— —</b><br>Sample blank type: <b>None</b> |                                    |                   |  |

| Configure assay parameters — General                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| Reagent: <b>BARBM</b> Reagent volume: <b>100</b> R1      R2<br>Diluent: <b>None</b> Water volume: <b>—</b><br>Diluent dispense mode: <b>Type 0</b> Dispense mode: <b>Type 0</b> Type 0<br>Dilution name      Sample      Diluted sample      Diluent      Water      Dilution factor      Default dilution<br><b>STANDARD</b> : <b>12.0</b> —      —      —      — <b>1:1.00</b> <input checked="" type="radio"/> |  |  |  |
| <input type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input checked="" type="radio"/> Validity checks                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| Reaction check: <b>None</b><br><br>Rate linearity %: <b>—</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |

| Configure assay parameters — Calibration                                                                                                                                                                 |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> General <input checked="" type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation                            |  |  |  |
| Assay: <b>BarbQ</b> Calibration method: <b>Linear</b>                                                                                                                                                    |  |  |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                                                         |  |  |  |
| Calibrator set: <b>DOAQ</b> Calibrator level: <b>(†††)</b> Concentration: <b>‡</b><br>Blank: <b>DOAQ1 (DOA MC Neg Cal)</b><br>Cal 1: <b>DOAQ2 (DOA MC I Cal 2)</b><br>Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3] |  |  |  |
| <input type="radio"/> Calibrators <input checked="" type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                                                         |  |  |  |
| Calibrator: <b>DOAQ</b><br>Blank: <b>DOAQ1</b> Sample      Diluted sample      Diluent      Water<br>Cal 1: <b>DOAQ2</b> <b>12.0</b> —      —      —<br>Cal 1: <b>DOAQ2</b> <b>12.0</b> —      —      —  |  |  |  |
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input checked="" type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                                                         |  |  |  |
| Calibration intervals:<br>Full interval: <b>312</b> (hours)<br>Calibration type:<br>Adjust type: <b>None</b>                                                                                             |  |  |  |
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input checked="" type="radio"/> Validity checks                                                         |  |  |  |
| Blank absorbance range: <b>—</b><br>Span: <b>Blank</b> —<br>Span absorbance range: <b>—</b><br>Expected cal factor: <b>0.00</b><br>Expected cal factor tolerance %: <b>0</b>                             |  |  |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                                                                                                                                        |                 |                           |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |                 |                           |                        |
| Assay: <b>BarbQ</b>                                                                                                                                                           |                 |                           |                        |
| COMPONENT                                                                                                                                                                     | REAGENT / ASSAY | WASH                      | Volume      Replicates |
| Cuvette                                                                                                                                                                       | Trig            | <b>10% Detergent B***</b> | <b>345</b>             |
| ***Select "Detergent B" for software prior to Version 2.2.                                                                                                                    |                 |                           |                        |

| Configure assay parameters — Results                                                                                                                                          |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |  |  |  |
| Assay: <b>BarbQ</b> Result units: <b>—</b>                                                                                                                                    |  |  |  |
| Assay defaults:<br>Low-Linearity:<br>High-Linearity:                                                                                                                          |  |  |  |

| Configure assay parameters — Interpretation                                                                                                                                   |                  |                          |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|--|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input checked="" type="radio"/> Interpretation |                  |                          |  |
| Assay: <b>BarbQ</b>                                                                                                                                                           |                  |                          |  |
| Name:                                                                                                                                                                         | Range:           | Results review required: |  |
| <b>Negative</b>                                                                                                                                                               | <b>&lt; 200</b>  | <input type="checkbox"/> |  |
| <b>Positive</b>                                                                                                                                                               | <b>&gt;= 200</b> | <input type="checkbox"/> |  |

| Configure result units                 |  |
|----------------------------------------|--|
| Assay: <b>BarbQ</b>                    |  |
| Version: <b>†</b>                      |  |
| Result units: <b>—</b>                 |  |
| Decimal places: <b>0</b> [Range 0 – 4] |  |
| Correlation factor: <b>1.0000</b>      |  |
| Intercept: <b>0.0000</b>               |  |

**Опция печати:** От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для каждого образца численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает действительной концентрации препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Каждый численный результат будет сообщаться с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала интенсивность реакции, равную или превышающую значение порогового калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала интенсивность реакции, меньшую значения порогового калибратора.

† Из-за различий в системах анализаторов и конфигурациях единиц номера версий варьируют.

‡‡ Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) с8000 - 412 нм; длина вторичной волны (Secondary Wavelength) с16000 - 416 нм.

††† Названия калибраторов даны только для пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на инструкции к калибратору.

## ARCHITECT®



MULTIGENT® Barbiturates Полуколичественный

## Configure assay parameters — General

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                          |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|-------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation                                                                                                                    |                                    |                          |                   |
| Assay: <b>BarbSQ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    | Type: <b>Photometric</b> | Version: <b>†</b> |
| Number: <b>2850</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | Assay availability: <b>Enabled</b> |                          |                   |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks                                                                                                                                                                |                                    |                          |                   |
| Reaction mode: <b>Rate up</b><br>Primary      Secondary      Read times<br>Wavelength: <b>340</b> / <b>‡‡</b> Main: <b>20 – 24</b><br>Last required read: <b>24</b> Flex: <b>— —</b><br>Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b> Color correction: <b>— —</b><br>Sample blank type: <b>None</b> |                                    |                          |                   |

|                                           |               |                                                   |          |                                       |                 |
|-------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------------|
| <input type="radio"/> Reaction definition |               | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample |          | <input type="radio"/> Validity checks |                 |
| Reagent: <b>BARBM</b>                     |               | Reagent volume: <b>100</b>                        |          | R1 R2                                 |                 |
| Diluent: <b>None</b>                      |               | Water volume: <b>—</b>                            |          | —                                     |                 |
| Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>      |               | Dispense mode: <b>Type 0</b>                      |          | <b>Type 0</b> <b>Type 0</b>           |                 |
| Dilution name                             | Sample        | Diluted sample                                    | Diluent  | Water                                 | Dilution factor |
| <b>STANDARD</b>                           | : <b>12.0</b> | <b>—</b>                                          | <b>—</b> | <b>—</b>                              | <b>1:1.00</b>   |
|                                           |               |                                                   |          | Default dilution                      |                 |
|                                           |               |                                                   |          | <input checked="" type="radio"/>      |                 |

|                                           |  |                                        |  |                                                  |  |
|-------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition |  | <input type="radio"/> Reagent / Sample |  | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |
| Reaction check: <b>None</b>               |  |                                        |  |                                                  |  |
| Rate linearity %: <b>—</b>                |  |                                        |  |                                                  |  |

## Configure assay parameters — Calibration

|                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General <input checked="" type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |  |                                                                                                                                                                                                           |  |
| Assay: <b>BarbSQ</b>                                                                                                                                                          |  | Calibration method: <b>Linear</b>                                                                                                                                                                         |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                              |  |                                                                                                                                                                                                           |  |
| Calibrator set: <b>DOASQ</b>                                                                                                                                                  |  | Calibrator level: <b>(†††)</b> Concentration: <b>‡</b>                                                                                                                                                    |  |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]                                                                                                                                            |  | Blank: <b>DOASQ1 (DOA MC Neg Cal)</b><br>Cal 1: <b>DOASQ2 (DOA MC I Cal 1)</b><br>Cal 2: <b>DOASQ3 (DOA MC I Cal 2)</b><br>Cal 3: <b>DOASQ4 (DOA MC I Cal 3)</b><br>Cal 4: <b>DOASQ5 (DOA MC I Cal 4)</b> |  |

|                                   |                      |                                          |                |                                 |          |                                       |  |
|-----------------------------------|----------------------|------------------------------------------|----------------|---------------------------------|----------|---------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators |                      | <input checked="" type="radio"/> Volumes |                | <input type="radio"/> Intervals |          | <input type="radio"/> Validity checks |  |
| Calibrator: <b>DOASQ</b>          |                      |                                          |                |                                 |          |                                       |  |
|                                   | Calibrator level     | Sample                                   | Diluted sample | Diluent                         | Water    |                                       |  |
|                                   | Blank: <b>DOASQ1</b> | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>       | <b>—</b>                        | <b>—</b> |                                       |  |
|                                   | Cal 1: <b>DOASQ2</b> | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>       | <b>—</b>                        | <b>—</b> |                                       |  |
|                                   | Cal 2: <b>DOASQ3</b> | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>       | <b>—</b>                        | <b>—</b> |                                       |  |
|                                   | Cal 3: <b>DOASQ4</b> | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>       | <b>—</b>                        | <b>—</b> |                                       |  |
|                                   | Cal 4: <b>DOASQ5</b> | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>       | <b>—</b>                        | <b>—</b> |                                       |  |

|                                   |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|--------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes |  | <input checked="" type="radio"/> Intervals |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |
| Calibration intervals:            |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |
| Full interval: <b>312</b>         |  | (hours)                       |  |                                            |  |                                       |  |
| Calibration type:                 |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |
| Adjust type: <b>None</b>          |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |

|                                           |  |                               |  |                                 |  |                                                  |  |
|-------------------------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators         |  | <input type="radio"/> Volumes |  | <input type="radio"/> Intervals |  | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |
| Blank absorbance range: <b>—</b> <b>—</b> |  |                               |  |                                 |  |                                                  |  |
| Span: <b>Blank</b> <b>—</b> <b>—</b>      |  |                               |  |                                 |  |                                                  |  |
| Span absorbance range: <b>—</b> <b>—</b>  |  |                               |  |                                 |  |                                                  |  |
| Expected cal factor: <b>0.00</b>          |  |                               |  |                                 |  |                                                  |  |
| Expected cal factor tolerance %: <b>0</b> |  |                               |  |                                 |  |                                                  |  |

## Configure assay parameters — SmartWash

|                                                                                                                                                                               |                 |                    |        |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|--------|------------|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |                 |                    |        |            |
| Assay: <b>BarbSQ</b>                                                                                                                                                          |                 |                    |        |            |
| COMPONENT                                                                                                                                                                     | REAGENT / ASSAY | WASH               | Volume | Replicates |
| Cuvette                                                                                                                                                                       | Trig            | 10% Detergent B*** | 345    |            |
| ***Select "Detergent B" for software prior to Version 2.2.                                                                                                                    |                 |                    |        |            |

## Configure assay parameters — Results

|                               |  |                                   |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|--|---------------------------------|--|------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General |  | <input type="radio"/> Calibration |  | <input type="radio"/> SmartWash |  | <input checked="" type="radio"/> Results |  | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: <b>BarbSQ</b>          |  | Result units: <b>ng/mL</b>        |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
| Assay defaults:               |  |                                   |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
| Low-Linearity:††              |  | <b>25.0</b>                       |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
| High-Linearity:               |  | <b>1000.0</b>                     |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |

## Configure result units

|                                        |
|----------------------------------------|
| Assay: <b>BarbSQ</b>                   |
| Version: <b>†</b>                      |
| Result units: <b>ng/mL</b>             |
| Decimal places: <b>1</b> [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: <b>1.0000</b>      |
| Intercept: <b>0.0000</b>               |

† Из-за различий в системах инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

‡‡ Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) c8000 - 412 нм; длина вторичной волны (Secondary Wavelength) c16000 - 416 нм..

††† Названия калибраторов даны только для пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на инструкции к калибратору.

†† Нижнее значение линейности (Low-Linearity) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

# AEROSET SYSTEM ASSAY PARAMETERS

## AEROSET

### MULTIGENT® Barbiturates Качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |         |     |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|---------|-----|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |         |     | Line |
| BarbQ                             | 851     |                  |         |     | *    |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |         |     |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    | Panic-H | Max |      |
| 0.0                               | 0.0     | -9999            | 200     | 0.0 | 0.0  |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H |         | 0.0 |      |
| Reference Ranges N/A              |         |                  |         |     |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |         |     |      |
| LOW                               | 200     | 0.0              | 0.0     | 0.0 | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |         |     |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                      |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|----------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity%           |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0                    |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits           |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000      |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                      |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos         |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent: _____ - - * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Type# 0              |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol     | Type#                |
| Reagent 1                      | BARBM51 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                    |
| Reagent 2                      | BARBM52 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                    |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        |                     | Range     | Minimum              |
| _____                          | 1 - 1 / 1 - 1       |        |                     | 0.0 - 0.0 | 0.0                  |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                      |
| 1.0 / 0.0                      | 0                   |        |                     | _____     |                      |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | DOAC2          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                |         |                |       | Blk Abs Range |
|                                       |                |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | -          |      |     |

### MULTIGENT® Barbiturates Полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |     |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|-----|
| Assay Name                        | Assay # | Line             |     |         |     |
| BarbSQ                            | 850     | *                |     |         |     |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |     |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0 |
|                                   | 25.0††  | L-Linear Range-H |     | 1000.0  |     |
| Reference Ranges                  | N/A     |                  |     |         |     |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                        |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|------------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity%             |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0                      |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits             |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000        |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                        |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos           |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent: _____ - - - * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Type# 0                |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol     | Type#                  |
| Reagent 1                      | BARBM51 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                      |
| Reagent 2                      | BARBM52 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                      |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        |                     | Range     | Minimum                |
| _____                          | 1 - 1 / 1 - 1       |        |                     | 0.0 - 0.0 | 0.0                    |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                        |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        |                     | ng/mL     |                        |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample†        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | DOAC1          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C2                                    | DOAC2          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C3                                    | DOAC3          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C4                                    | DOAC4          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                |         |                |       | Blk Abs Range |
|                                       |                |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |     |
|-------------------------------------|------------|------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol |
|                                     | -          | -    | -   |
| Sample Probe                        | Wash       |      |     |
|                                     | -          |      |     |

См. информацию по параметрам теста в **Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.**

**Опция печати:** На странице Outline выберите Quantitative Ranges\*\* или Qualitative Ranges\*\*\*\*

\*\* Численный результат будет распечатан без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Образцы с интенсивностью реакции, равной или выше значения концентрации порогового калибратора, помечаются флажком "H" и могут быть интерпретированы как "Positive" ("положительный").

\*\*\*\* Не будет распечатан численный результат. Результат теста будет сообщён только в формате текста. "POS" = концентрация препарата в образце дала интенсивность реакции, равную или превышающую значение порогового калибратора. "NEG" = концентрация препарата в образце дала значение интенсивности реакции ниже значения порогового калибратора.

\* Определяется пользователем или инструментом.

†† Нижнее значение линейности (L-Linearity Range) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

‡ См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору.

### Используемые символы

|               |                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>   | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>   | Содержимое набора                                     |
| <b>EC REP</b> | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>INGRED</b> | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>    | Диагностика in vitro на медицинском аппарате          |
| <b>LOT</b>    | Номер серии упаковки                                  |
| <b>R1</b>     | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>     | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>    | Каталожный номер                                      |
| <b>SEQ</b>    | Порядковый номер                                      |
|               | См. инструкции по использованию                       |
|               | Использовать до / Срок годности                       |
|               | Производитель                                         |
|               | Температурный режим                                   |



### Barbiturates

**REF** 3L38-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.



Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany

Дистрибьютор:



**Abbott**  
Diagnostics

Abbott Park, Illinois 60064

Январь 2008  
0147611B



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>5</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,<sup>6</sup> или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>7,8</sup>

## СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Собирайте образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестирование свежих образцов мочи. Данной тест-системой можно тестировать образцы с pH в диапазоне от 3 до 11.

В принятой Директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) говорится, что до анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Данный документ рекомендует замораживать образцы при температуре -5°C или ниже, если до тестирования образцы хранятся дольше чем пять дней, или если они подлежат хранению после тестирования.<sup>9</sup> Перед тестированием разморозьте и перемешайте замороженные образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Не допускайте наличия твердых частиц в пипетированных образцах. Рекомендуется перед тестированием отцентрифугировать сильно замутненные образцы. "Старение" образца мочи может вести к получению ошибочных результатов. Если Вы подозреваете "старение", соберите другой образец мочи и протестируйте оба образца.

Информацию о требованиях к общим объемам образца смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

**[REF]** 3L39-20 MULTIGENT Benzodiazepines

**Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой**

Продукты заказываются отдельно.

|                                                                      |                                        |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>[REF]</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal                        | 1 x 25 мл                              |
| <b>[REF]</b> 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1 (100 нг/мл оксазепам)  | 1 x 10 мл                              |
| <b>[REF]</b> 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (200 нг/мл оксазепам)  | 1 x 10 мл                              |
| <b>[REF]</b> 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3 (500 нг/мл оксазепам)  | 1 x 10 мл                              |
| <b>[REF]</b> 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4 (1000 нг/мл оксазепам) | 1 x 10 мл                              |
| <b>[REF]</b> 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set                  | 4 x 5 мл (по 2 флакона каждого уровня) |

### Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению анализа на анализаторах ARCHITECT cSystem или AEROSET System смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

### Качественный анализ

В качественном анализе для калибровки системы используются 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal и 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (200 нг/мл оксазепам). 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (200 нг/мл оксазепам) определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами.

Предлагаемые отрицательные и положительные контроли входят в набор контролей 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set.

### Полуколичественный анализ

Для получения стандартной калибровочной кривой используйте пять калибраторов в следующем порядке.

**[REF]** 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal

**[REF]** 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1 (100 нг/мл оксазепам)

**[REF]** 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (200 нг/мл оксазепам)

**[REF]** 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3 (500 нг/мл оксазепам)

**[REF]** 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4 (1000 нг/мл оксазепам)

**[REF]** 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set

### Процедура разведения образца

Образцы с результатами полуколичественного анализа, превышающими значение самого высокого калибратора, могут быть разведены вручную и протестированы снова. Приемлемыми разбавителями образца являются MULTIGENT DOA MC Neg Cal или моча, не содержащая препарат.

Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности анализа 18,6 нг/мл.

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экраны заявки пациента или контроля (control order). Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введенный фактор. Если нет ошибок, распечатанный результат является сообщаемым результатом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, распечатанный результат должен быть умножен на фактор ручного разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем разбавителя})}{\text{объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КАЛИБРОВКА

Калибровка реагента MULTIGENT Benzodiazepines остаётся стабильной приблизительно 7 дней (168 часов). Для каждой новой серии реагента требуется новая калибровка. Проверьте калибровку контролями по крайней мере двух уровней в соответствии с инструкциями раздела КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА данного вкладыша. Если результаты контроля не отвечают критериям приемлемости, необходимо снова провести калибровку.

Информация о стандартизации калибратора и контроля находится в во вкладыше к MULTIGENT DOA MC I Calibrators and Controls.

Подробное описание калибровки анализа находится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости, следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Контроли двух уровней должны тестироваться каждые 24 часа использования тест-системы.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным Вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения результатов анализа на бензодиазепины необходимо учитывать в сочетании с данными клинических и других диагностических исследований.

### Качественные результаты

Образец, скорость изменения оптической плотности которого ( $\Delta\text{мЕд}/\text{мин}$  ( $\Delta\text{мЕд}/\text{Абсорбции}/\text{мин}$ )) равна или превышает значение порогового калибратора, считается положительным.

Образец, скорость изменения оптической плотности которого ( $\Delta\text{мЕд}/\text{мин}$ ) ниже значения порогового калибратора, считается отрицательным.

### Полуколичественные результаты

Для определения концентрации вещества можно использовать стандартную калибровочную кривую, построенную с использованием всех калибраторов.

Результаты анализа MULTIGENT Benzodiazepines могут выражаться в нг/мл или мкмоль/л. Для перевода нг/мл в мкмоль/л умножьте нг/мл на 0,0035 (на основе оксазапама).

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

• **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT** — Приложение С

• **Руководство по эксплуатации системы AEROSSET** — Приложение А

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты разных лабораторий могут отличаться от этих данных.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В анализе может тестироваться только моча человека.
- Положительный результат указывает только на наличие бензодиазепинов и необязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического воздействия.
- Положительный результат данного анализа должен быть подтверждён такими химическими методиками как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Существует возможность, что другие вещества и/или факторы (напр., технические или процедурные), не приведённые в таблице специфичности, могут интерферировать с тестом и быть причиной получения ложных результатов.
- Глюкурониды бензодиазепинов в определённых концентрациях могут не реагировать в анализе MULTIGENT Benzodiazepines. Результаты образцов мочи пациентов, принимающих бензодиазепины в терапевтических дозах, могут быть отрицательными на содержание препарата.<sup>10</sup> Более подробная информация в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА.

### СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

#### Чувствительность

Чувствительность, определяемая как самая низкая концентрация, отличная от значения отрицательного калибратора с 99% вероятностью, составляет 18,6 нг/мл. Исследования рабочих характеристик анализа Benzodiazepines показали чувствительность, равную 18,6 нг/мл на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSSET.

#### Оценка порогового значения

При оценке порогового значения использовались данные, полученные в ходе исследования воспроизводимости.

| AEROSSET             | Кол. | Средняя разница (ΔмЕдА/мин) | 95%-ый доверительный интервал |
|----------------------|------|-----------------------------|-------------------------------|
| - 25% <b>CONTROL</b> | 40   | 24                          | 20,6 – 27,4                   |
| + 25% <b>CONTROL</b> | 40   | 7                           | 3,2 – 10,8                    |

#### Точность

Сто клинических образцов мочи были протестированы коммерческим ферментным иммуноанализом (EIA), и результаты были сравнены с результатами анализа Benzodiazepines. Согласованность результатов, полученных с помощью этих двух методик, составила 92%. Все положительные в соответствии с коммерческой тест-системой EIA образцы были протестированы методом ГХ/МС. Согласованность результатов анализа на бензодиазепины, полученных методом ГХ/МС, составила 95%.

В отдельном исследовании результаты качественного и полуколичественного анализов MULTIGENT Benzodiazepines на анализаторе AEROSSET сравнивали с результатами анализа на коммерческом биохимическом анализаторе.

#### Качественный

Общая согласованность результатов, полученных с помощью этих двух методик, составила 100%. Сорок один образец был положительным и 62 - отрицательным на обоих анализаторах. Десять образцов дали результаты между пороговым значением калибратора и -50% порогового значения калибратора. Два образца дали результаты между пороговым значением калибратора и +50% порогового значения калибратора.

| Метод                          | AEROSSET   |      | Всего |
|--------------------------------|------------|------|-------|
|                                | Результаты | Поз. | Нег.  |
| Методика сравнения (200 нг/мл) | Поз.       | 41   | 0     |
|                                | Нег.       | 0    | 62    |
| Общие результаты               |            | 41   | 62    |
| % согласованности              |            | 100  | 100   |

Образцы также тестировали на анализаторе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на анализаторе AEROSSET. Общая согласованность результатов, полученных на этих двух анализаторах, составила 99%.

#### Полуколичественный

Сто три образца были протестированы на обоих анализаторах методом полуколичественного анализа. Согласованность результатов, полученных с помощью этих двух методик, составила 99%. Сорок два образца были положительными и 60 - отрицательными на обоих анализаторах.

Образцы также тестировали на анализаторе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на анализаторе AEROSSET. Общая согласованность результатов, полученных на этих двух анализаторах, составила 99%.

#### Точность при выходе

Выход анализа MULTIGENT Benzodiazepines при тестировании образцов мочи оценивали в полуколичественном анализе на анализаторе ARCHITECT cSystem. Результаты приведены в следующей таблице:

| Целевая конц. (нг/мл) | % выхода |
|-----------------------|----------|
| 50                    | 109,3    |
| 75                    | 105,6    |
| 150                   | 102,8    |
| 200                   | 99,3     |
| 250                   | 98,7     |
| 500                   | 101,3    |
| 750                   | 101,4    |
| 1000                  | 99,2     |

#### Воспроизводимость

В следующих таблицах приведены репрезентативные результаты по воспроизводимости, полученные с помощью неоднократного тестирования калибратора MULTIGENT DOA MC I Cal 2, а также негативного и положительного контролей набора MULTIGENT DOA MC I Control Set: 2 повтора x 2 серии x 10 дней на системе AEROSSET.

#### Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSSET ≤ 7,5% общего КВ.

| Уровень            | Кол. | Среднее значение (ΔмЕдА/мин) | Всего |     |
|--------------------|------|------------------------------|-------|-----|
|                    |      |                              | СКО   | %КВ |
| DOA MC I Control 1 | 40   | 393                          | 1,3   | 0,3 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 417                          | 1,5   | 0,4 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 424                          | 1,6   | 0,4 |

#### Полуколичественная воспроизводимость

Воспроизводимость на анализаторах ARCHITECT cSystem и AEROSSET ≤ 10% общего КВ.

| Уровень            | Кол. | Средняя концентрация (нг/мл) | Всего |     |
|--------------------|------|------------------------------|-------|-----|
|                    |      |                              | СКО   | %КВ |
| DOA MC I Control 1 | 40   | 136                          | 4,9   | 3,6 |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 207                          | 10,2  | 5,0 |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 269                          | 12,6  | 4,7 |

#### Специфичность

Следующие данные были получены с использованием одного и того же реагента на коммерческом биохимическом анализаторе.

Были протестированы различные потенциально интерферирующие вещества на перекрёстную реактивность с данной тест-системой. Приведённые ниже концентрации - самые низкие, дающие положительные результаты.

| Вещество               | Тестируем. конц. (нг/мл) |
|------------------------|--------------------------|
| Alprazolam             | 105                      |
| Alprazolam glucuronide | 200                      |
| 7-Aminoclonazepam      | 2500                     |
| Bromazepam             | 225                      |
| Clorazepate            | 120                      |
| Chlordiazepoxide       | 1100                     |
| Clobazam               | 145                      |
| Clonazepam             | 500                      |
| Delorazepam            | 110                      |
| Desmethyldiazepam      | 100                      |
| Diazepam               | 95                       |
| Flunitrazepam          | 175                      |
| Flurazepam             | 140                      |
| Lorazepam              | 1000                     |
| Lormetazepam           | 225                      |
| Medazepam              | 225                      |
| Nitrazepam             | 175                      |
| Norfudiazepam          | 115                      |
| Oxazepam glucuronide   | 40000                    |
| Prazepam               | 110                      |
| Temazepam              | 125                      |
| Temazepam glucuronide  | 7500                     |
| Triazolam              | 125                      |

Приведённые ниже вещества дали отрицательные результаты относительно порогового значения калибратора.

| Вещество              | Тестируем. конц. (мкг/мл) |
|-----------------------|---------------------------|
| Acetaminophen         | 1000                      |
| Acetylsalicylic acid  | 1000                      |
| Amphetamine           | 1000                      |
| Caffeine              | 100                       |
| Codeine               | 1000                      |
| Dextromethorphan      | 1000                      |
| Diphenhydramine       | 500                       |
| Fluoxetine            | 500                       |
| Lorazepam glucuronide | 50000                     |
| Methadone             | 1000                      |
| Morphine              | 200                       |
| Norfluoxetine         | 500                       |
| Norsertaline          | 1000                      |
| Oxaprozin             | 50                        |
| Paroxetine            | 500                       |
| Phencyclidine         | 1000                      |
| Propoxyphene          | 1000                      |
| Secobarbital          | 1000                      |
| Sertraline            | 500                       |

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650-61.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:25-7, 94-5, 153-6, 191-2, 194-6, 198-200, 245-8, 322-3, 360-2, 377-80, 398-9, 482-4, 499-500, 580-3, 617-9, 641-2, 719-20, 756-7, 802-3, 851-4.
4. Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun*, 1972;47:846-51.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
8. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
9. Shoemaker MJ, Earley RJ, Gorsky JE, et al. *Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 19, No. 6*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1999(17).
10. Borrey D, Meyer E, Duchateau L, et. al. Enzymatic hydrolysis improves the sensitivity of Emit screening for urinary benzodiazepines. *Clin Chem* 2002;48(11):2047-9.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Benzodiazepines качественный

### Configure assay parameters — General

|                                                      |                                        |                                       |                               |                                      |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: BenzQ                                         |                                        | Type: Photometric                     |                               | Version: †                           |
| Number: 2853                                         |                                        | Assay availability: Enabled           |                               |                                      |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |                                      |
| Reaction mode: Rate up                               |                                        |                                       |                               |                                      |
| Primary                                              |                                        | Secondary                             |                               | Read times                           |
| Wavelength: 340 / ‡‡                                 |                                        | Main: 20 – 24                         |                               |                                      |
| Last required read: 24                               |                                        | Flex: — —                             |                               |                                      |
| Absorbance range: -0.1000 – 3.2000                   |                                        | Color correction: — —                 |                               |                                      |
| Sample blank type: None                              |                                        |                                       |                               |                                      |

|                                                                                    |                                                   |                                       |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition                                          | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |  |  |
| Reagent: BENZM                                                                     |                                                   |                                       |  |  |
| Diluent: None                                                                      |                                                   |                                       |  |  |
| Diluent dispense mode: Type 0                                                      |                                                   |                                       |  |  |
| Dispense mode: Type 0 Type 0                                                       |                                                   |                                       |  |  |
| Dilution name Sample Diluted sample Diluent Water Dilution factor Default dilution |                                                   |                                       |  |  |
| STANDARD : 12.0 — — — 1:1.00 ●                                                     |                                                   |                                       |  |  |

|                                           |                                        |                                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |
| Reaction check: None                      |                                        |                                                  |
| Rate linearity %: —                       |                                        |                                                  |

### Configure assay parameters — Calibration

|                                              |                                              |                                 |                                       |                                      |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: BenzQ                                 |                                              | Calibration method: Linear      |                                       |                                      |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |                                      |
| Calibrator set: DOAQ                         |                                              | Calibrator level: (†††)         |                                       | Concentration: †                     |
|                                              |                                              | Blank: DOAQ1 (DOA MC Neg Cal)   |                                       | 0                                    |
|                                              |                                              | Cal 1: DOAQ2 (DOA MC I Cal 2)   |                                       |                                      |
| Replicates: 2 [Range 1 – 3]                  |                                              |                                 |                                       |                                      |

|                                   |                                          |                                 |                                       |               |
|-----------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| <input type="radio"/> Calibrators | <input checked="" type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |               |
| Calibrator: DOAQ                  |                                          |                                 |                                       |               |
| Calibrator level                  |                                          | Sample                          | Diluted sample                        | Diluent Water |
| Blank: DOAQ1                      |                                          | 12.0                            | —                                     | —             |
| Cal 1: DOAQ2                      |                                          | 12.0                            | —                                     | —             |

|                                   |                               |                                            |                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes | <input checked="" type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibration intervals:            |                               |                                            |                                       |
| Full interval: 168                |                               | (hours)                                    |                                       |
| Calibration type:                 |                               |                                            |                                       |
| Adjust type: None                 |                               |                                            |                                       |

|                                    |                               |                                 |                                                  |
|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Calibrators  | <input type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |
| Blank absorbance range: — —        |                               |                                 |                                                  |
| Span: Blank — Blank                |                               |                                 |                                                  |
| Span absorbance range: — —         |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor: 0.00          |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor tolerance %: 0 |                               |                                 |                                                  |

### Configure assay parameters — SmartWash

|                               |                                   |                                            |                               |                                      |
|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: BenzQ                  |                                   |                                            |                               |                                      |
| COMPONENT                     | REAGENT / ASSAY                   | WASH                                       | Volume                        | Replicates                           |
| R1                            | BILT0                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R1                            | ACETM                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R1                            | ALT00                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R1                            | AST00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| R1                            | LIP00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| R2                            | ACETM                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R2                            | ALT00                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R2                            | AST00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| R2                            | LIP00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| Cuvette                       | Trig                              | 10% Detergent B                            | 345                           |                                      |

### Configure assay parameters — Results

|                               |                                   |                                 |                                          |                                      |
|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: BenzQ                  |                                   | Assay number: 2853              |                                          |                                      |
| Dilution default range:       |                                   | Result units: —                 |                                          |                                      |
| Low-Linearity:                |                                   |                                 |                                          |                                      |
| High-Linearity:               |                                   |                                 |                                          |                                      |

### Configure assay parameters — Interpretation

|                               |                                   |                                 |                               |                                                 |
|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input checked="" type="radio"/> Interpretation |
| Assay: BenzQ                  |                                   | Assay number: 2853              |                               |                                                 |
| Name:                         |                                   | Range:                          | Results review required:      |                                                 |
| Negative                      |                                   | < 200                           | <input type="checkbox"/>      |                                                 |
| Positive                      |                                   | >= 200                          | <input type="checkbox"/>      |                                                 |

### Configure result units

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| Assay: BenzQ               |               |
| Version: †                 |               |
| Result units: —            |               |
| Decimal places: 0          | [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: 1.0000 |               |
| Intercept: 0.0000          |               |

**Опция печати:** От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для всех образцов численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Каждый численный результат сообщается с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порогового значения.

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

‡‡ с 8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм; с 4000 и с 16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

# ARCHITECT cSystems Assay Parameters

## Benzodiazepines полуколичественный

| Configure assay parameters — General                 |                                        |                                       |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>BenzSQ</b>                                 |                                        | Type: <b>Photometric</b>              | Version: <b>†</b>             |
| Number: <b>2852</b>                                  | Assay availability: <b>Enabled</b>     |                                       |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                        |                                        |                                       |                               |
| Primary                                              |                                        | Secondary                             | Read times                    |
| Wavelength: <b>340</b> / <b>††</b>                   |                                        | Main: <b>20 – 24</b>                  | Flex: <b>— —</b>              |
| Last required read: <b>24</b>                        |                                        | Flex: <b>— —</b>                      |                               |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>            |                                        | Color correction: <b>— —</b>          |                               |
| Sample blank type: <b>None</b>                       |                                        |                                       |                               |

| Configure assay parameters — General      |                                                   |                                                |                 |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
| <input type="radio"/> Reaction definition | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks          |                 |
| Reagent: <b>BENZM</b>                     |                                                   | Reagent volume: <b>100</b> <b>R1</b> <b>R2</b> |                 |
| Diluent: <b>None</b>                      |                                                   | Water volume: <b>—</b>                         |                 |
| Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>      |                                                   | Dispense mode: <b>Type 0</b> <b>Type 0</b>     |                 |
| Dilution name                             | Sample                                            | Diluted sample                                 | Dilution factor |
| <b>STANDARD</b>                           | <b>12.0</b>                                       | <b>—</b>                                       | <b>1:1.00</b>   |

| Configure assay parameters — General      |                                        |                                                  |  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |
| Reaction check: <b>None</b>               |                                        |                                                  |  |
| Rate linearity %: <b>—</b>                |                                        |                                                  |  |

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                   |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash   | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>BenzSQ</b>                         |                                              | Calibration method: <b>Linear</b> |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals   | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>DOASQ</b>                 | Calibrator level: <b>(†††)</b>               |                                   | Concentration: <b>0.0</b>             |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]           | Blank: <b>DOASQ1</b> (DOA MC Neg Cal)        |                                   |                                       |
|                                              | Cal 1: <b>DOASQ2</b> (DOA MC I Cal 1)        |                                   |                                       |
|                                              | Cal 2: <b>DOASQ3</b> (DOA MC I Cal 2)        |                                   |                                       |
|                                              | Cal 3: <b>DOASQ4</b> (DOA MC I Cal 3)        |                                   |                                       |
|                                              | Cal 4: <b>DOASQ5</b> (DOA MC I Cal 4)        |                                   |                                       |

| Configure assay parameters — Calibration |                                          |                                 |                                       |
|------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> Calibrators        | <input checked="" type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator: <b>DOASQ</b>                 | Calibrator level                         | Sample                          | Diluted sample                        |
| Blank: <b>DOASQ1</b>                     | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>                        | <b>—</b>                              |
| Cal 1: <b>DOASQ2</b>                     | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>                        | <b>—</b>                              |
| Cal 2: <b>DOASQ3</b>                     | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>                        | <b>—</b>                              |
| Cal 3: <b>DOASQ4</b>                     | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>                        | <b>—</b>                              |
| Cal 4: <b>DOASQ5</b>                     | <b>12.0</b>                              | <b>—</b>                        | <b>—</b>                              |

| Configure assay parameters — Calibration |                               |                                            |                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> Calibrators        | <input type="radio"/> Volumes | <input checked="" type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibration intervals:                   |                               |                                            |                                       |
| Full interval: <b>168</b>                |                               | (hours)                                    |                                       |
| Calibration type:                        |                               |                                            |                                       |
| Adjust type: <b>None</b>                 |                               |                                            |                                       |

| Configure assay parameters — Calibration  |                               |                                 |                                                  |
|-------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Calibrators         | <input type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |
| Blank absorbance range: <b>—</b>          |                               |                                 |                                                  |
| Span: <b>Blank</b> — <b>Blank</b>         |                               |                                 |                                                  |
| Span absorbance range: <b>—</b>           |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor: <b>0.00</b>          |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor tolerance %: <b>0</b> |                               |                                 |                                                  |

| Configure assay parameters — SmartWash |                                   |                                            |                               |                                      |
|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General          | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>BenzSQ</b>                   |                                   |                                            |                               |                                      |
| COMPONENT                              | REAGENT / ASSAY                   | WASH                                       | Volume                        | Replicates                           |
| R1                                     | BILT0                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R1                                     | ACETM                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R1                                     | ALT00                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R1                                     | AST00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| R1                                     | LIP00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| R2                                     | ACETM                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R2                                     | ALT00                             | Detergent A                                | 345                           | 1                                    |
| R2                                     | AST00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| R2                                     | LIP00                             | Water                                      | 345                           | 1                                    |
| Cuvette                                | Trig                              | 10% Detergent B                            | 345                           |                                      |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results |
| Assay: <b>BenzSQ</b>                 |                                   | Assay number: <b>2852</b>       |                                          |
| Dilution default range:              |                                   | Result units: <b>ng/mL</b>      |                                          |
| Low-Linearity: <b>††</b> <b>18.6</b> |                                   |                                 |                                          |
| High-Linearity: <b>1000.0</b>        |                                   |                                 |                                          |

| Configure result units                 |  |
|----------------------------------------|--|
| Assay: <b>BenzSQ</b>                   |  |
| Version: <b>†</b>                      |  |
| Result units: <b>ng/mL</b>             |  |
| Decimal places: <b>1</b> [Range 0 – 4] |  |
| Correlation factor: <b>1.0000</b>      |  |
| Intercept: <b>0.0000</b>               |  |

† Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

†† c8000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 412 нм, c4000 и c16000 Secondary Wavelength (длина вторичной волны) - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены только для пояснения, они не появятся на экране.

† См. значения концентраций, указанные на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения задаются на экране "Configure calibrator set".

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

# AEROSET System Assay Parameters

## Benzodiazepines качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| BenzQ                             | 853     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | -9999            | 200 | 0.0     | 0.0  |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H |     | 0.0     |      |
| Reference Ranges                  | N/A     |                  |     |         |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |     |         |      |
| LOW                               | 200     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |                 |                          |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |                 | Linearity%               |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |                 | 0                        |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          | Abs Limits      |                          |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               | -0.100 - 3.2000 |                          |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol           |                          |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0               | Rgt Name/Pos             |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0               | Diluent: ____ - - ____ * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0               | Type# 0                  |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol           | Type#                    |
| Reagent 1                      | BENZM51 - ____ *    |        | 100                 | 0               | 0                        |
| Reagent 2                      | BENZM52 - ____ *    |        | 100                 | 0               | 0                        |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        | Range               |                 | Minimum                  |
| _____                          | 1 - 1 / 1 - 1       |        | 0.0 - 0.0           |                 | 0.0                      |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units           |                          |
| 1.0 / 0.0                      | 0                   |        |                     | _____           |                          |

| Assay Configuration: Calibration Page |                     |         |                |       |               |
|---------------------------------------|---------------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)        |         |                |       |               |
| Linear                                | 168                 |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation%      | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0                   | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample <sup>†</sup> | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC               | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | DOAC2               | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                     |         |                |       | Blk Abs Range |
|                                       |                     |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                     |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                     |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                     |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                     |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |       |     |
|-------------------------------------|------------|-------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash  | Vol |
|                                     | AST0061    | AlkV  | 345 |
|                                     | AST0052    | AlkV  | 345 |
|                                     | ALT0061    | Water | 345 |
|                                     | ALT0052    | Water | 345 |
|                                     | LIP0051    | AlkV  | 345 |
|                                     | BILT051    | AlkV  | 345 |
|                                     | BILT012    | AlkV  | 345 |
|                                     | ACETM41    | AcidW | 345 |
|                                     | ACETM42    | AcidW | 345 |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash  | Vol |
|                                     |            |       |     |
| Sample Probe                        | Wash       |       |     |
|                                     |            |       |     |

## Benzodiazepines полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |                    |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|--------------------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay #            |                  |     |         | Line |
| BenzSQ                            | 852                |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges               |                    |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L            | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0                | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0  |
|                                   | 18.6 <sup>††</sup> | L-Linear Range-H |     | 1000.0  |      |
| Reference Ranges                  | N/A                |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                      |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|----------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity%           |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0                    |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits           |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000      |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                      |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos         |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent: _____ _ - _ |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Type# 0              |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol     | Type#                |
| Reagent 1                      | BENZM51 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                    |
| Reagent 2                      | BENZM52 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                    |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        |                     | Range     | Minimum              |
| _____                          | 1 - 1 / 1 - 1       |        |                     | 0.0 - 0.0 | 0.0                  |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                      |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        |                     | ng/mL     |                      |

| Assay Configuration: Calibration Page |                     |         |                |       |               |
|---------------------------------------|---------------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)        |         |                |       |               |
| Linear                                | 168                 |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation%      | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0                   | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample <sup>†</sup> | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC               | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | DOAC1               | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C2                                    | DOAC2               | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C3                                    | DOAC3               | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C4                                    | DOAC4               | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                     |         |                |       | Blk Abs Range |
|                                       |                     |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                     |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                     |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                     |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                     |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |       |     |
|-------------------------------------|------------|-------|-----|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash  | Vol |
|                                     | AST0061    | AlkV  | 345 |
|                                     | AST0052    | AlkV  | 345 |
|                                     | ALT0061    | Water | 345 |
|                                     | ALT0052    | Water | 345 |
|                                     | LIP0051    | AlkV  | 345 |
|                                     | BILT051    | AlkV  | 345 |
|                                     | BILT012    | AlkV  | 345 |
|                                     | ACETM41    | AcidW | 345 |
|                                     | ACETM42    | AcidW | 345 |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash  | Vol |
|                                     |            |       |     |
| Sample Probe                        | Wash       |       |     |
|                                     |            |       |     |

См. информацию по параметрам теста в **Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.**

**Опция печати:** На странице Outline выберите Quantitative Ranges\*\* (количественные диапазоны) или Qualitative Ranges\*\*\*\* (качественные диапазоны).

\*\* Численный результат будет распечатан без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Образцы со скоростью реакции, равной или выше концентрации порогового калибратора, помечены флажком "H" и могут быть интерпретированы как "Positive" ("положительный").

\*\*\*\* Численный результат не будет напечатан. Результат теста сообщается только как текст. "POS" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "NEG" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порогового калибратора.

\* Определяется пользователем или анализатором.

†† Низкое значение линейности (L-Linear Range) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору.

### Используемые символы

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                     |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Контроль                                              |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Указывает на продукты, которые используются вместе    |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>                                                                          | In vitro диагностическое медицинское устройство       |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии упаковки                                  |
| <b>R1</b>                                                                           | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>                                                                           | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Регистрационный номер                                 |
| <b>SEQ</b>                                                                          | Порядковый номер                                      |
|  | См. инструкции по эксплуатации                        |
|  | Использовать до/Срок годности                         |
|  | Производитель                                         |
|  | Температурный режим                                   |

### BENZODIAZEPINES

**REF 3L39-20**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

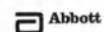


**Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:  
Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA



Июнь 2009  
0147618F

## COCAINE

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте инструкциям данного вкладыша. Надёжность результатов теста не может быть гарантирована при отклонении от инструкций.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Cocaine предназначен для качественного и полуколичественного определения бензоилэконина (метаболита кокаина) в моче человека на системах ARCHITECT cSystems и AEROSET. Пороговые значения для качественного определения – 150 нг/мл и 300 нг/мл. Тест предназначен для клинических лабораторий. Результат теста носит только предварительный аналитический характер. Для получения подтвержденного аналитического результата должна применяться более специфичная альтернативная химическая технология. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) является предпочтительной подтверждающей технологией.<sup>1,2</sup> Результаты тестирования на любые наркотики, особенно предварительные положительные результаты, должны рассматриваться в сочетании с клиническим анализом и профессиональным заключением.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Кокаин является широко распространённым запрещённым наркотиком. При приёме внутрь он быстро метаболизируется и выделяется в мочу в виде бензоилэконина (основной метаболит кокаина) в течение четырёх часов. Выделение бензоилэконина в моче указывает на потребление кокаина.

Скорость выделения варьирует в зависимости от способа потребления, а также зависит от индивидуальных особенностей людей. Кокаин метаболизируется почти полностью, преимущественно в печени, при этом только приблизительно от 1% до 9% выделяется в мочу в неизменённом виде (в зависимости от pH мочи). От тридцати пяти до пятидесяти четырёх процентов удаляется из организма в виде бензоилэконина, основного метаболита кокаина. Кокаин также выводится в относительно меньших объёмах в виде сложного метилового эфира эконина (32% - 49%) и эконина.<sup>3</sup> Метаболиты кокаина могут быть выявлены в моче в течение нескольких дней после потребления кокаина. Бензоилэконин может быть обнаружен в моче в течение четырёх часов после вдыхания кокаина, кроме того, его можно обнаружить в концентрациях выше 1000 нг/мл в течение 48 часов.<sup>4-7</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест MULTIGENT Cocaine является гомогенным ферментным иммуноанализом,<sup>8</sup> в котором используются готовые к употреблению жидкие реагенты. В тесте используются моноклональные антитела, выявляющие бензоилэконин в моче. Принцип теста основан на конкуренции между препаратом, меченным ферментом, и препаратом из образца мочи за ограниченное количество центров связывания специфических антител. При отсутствии препарата в образце специфическое антитело связывается с препаратом, меченным глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6PDH), и активность фермента ингибируется. Этот феномен создаёт прямую зависимость между концентрацией препарата в моче и активностью фермента. Активность фермента G6PDH определяется спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для c4000 и c16000) методом измерения его способности восстановления никотинамидадениндинуклеотида (NAD) до NADH.

**Методология:** Ферментный иммуноанализ

### РЕАГЕНТЫ

#### Набор реагентов

**REF** 3L40-20 MULTIGENT Cocaine поставляется в жидком виде, готовый к употреблению набор из двух реагентов, содержит:

|           |           |
|-----------|-----------|
| <b>R1</b> | 2 x 31 мл |
| <b>R2</b> | 2 x 31 мл |

Предположительно 500 тестов на один набор.

Расчёт основывается на минимальном объёме реагента в одном наборе.

ru

Cocaine

**REF** 3L40-20

**B3L40R**

**49-8246/R06**

**FOR USE WITH**

**ARCHITECT / AEROSET**

| Химически активные ингредиенты                                | Концентрация  |
|---------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>R1</b> Моноклональные антитела к бензоилэконину (мышинные) | ≤ 0,02 мг/мл  |
| G6P                                                           | ≤ 0,0062 г/мл |
| NAD                                                           | ≤ 0,0076 г/мл |
| <b>R2</b> Бензоилэконин, меченный G6PDH                       | ≤ 0,01 мг/мл  |

**Неактивные ингредиенты:** **R1** содержит ТРИС-буфер. **R1** и **R2** содержат альбумин сыворотки бычьей крови (BSA). Азид натрия (< 0,1%) добавлен в качестве консерванта.

### ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

#### Обращение с реагентом

- R1** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, но так, чтобы не образовались пузырьки.
- R2** Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, но так, чтобы не образовались пузырьки.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит пузырькам рассосаться. Чтобы минимизировать потерю объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

- Когда картридж реагента **R1** или реагента **R2** пуст, замените оба картриджа и проверьте систему тестированием контролей.

#### Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 56 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре от 2 до 8°C.

#### Показатели порчи

Указанием на нестабильность или порчу реагентов служат видимые следы протечки, сильная замутнённость, микробная контаминация, а также значения калибровки, не соответствующие критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации инструмента, или значения контроля, не соответствующие установленным критериям.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы разных серий упаковок.
- Продукт содержит азид натрия. Полный список приведён в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотой образует высокотоксичный газ. Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт предполагает работу с биоматериалами человека. С полученными от человека материалами следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>9</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,<sup>10</sup> или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.<sup>11,12</sup>

## СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Собирайте образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестировать образцы мочи свежими. Образцы с диапазоном pH от 3 до 11 приемлемы для тестирования этой тест-системой.

В принятой Директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) говорится, что до анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Для более продолжительного хранения образцов до анализа или в целях сохранения образца после тестирования этот документ рекомендует заморозку образца при -20°C или ниже.<sup>13</sup> Лабораториям, следующим обязательным инструкциям SAMHSA ("Substance Abuse and Mental Health Services", "Отдел профилактики злоупотреблений и психических заболеваний"), следует обратиться к требованиям SAMHSA "Непродолжительное хранение в холодильнике" и "Длительное хранение".<sup>2</sup> Перед тестом разморозьте и перемешайте образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Убедитесь в том, что в пипетируемых образцах нет твердых частиц. Сильно замутненные образцы рекомендуется перед тестированием отцентрифугировать. Подмена образца мочи может вести к получению ошибочного результата. Если вы подозреваете подмену образца, соберите другой образец и направьте в лабораторию на тестирование оба образца.

Общие требования по объему образца смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

[REF] 3L40-20 MULTIGENT Cocaine

### Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

Продукты заказываются отдельно.

|                                                                                                                       |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal                                                                                | 1 x 25 мл                                 |
| [REF] 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1<br>(150 нг/мл бензоилэкогрина)                                                 | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2<br>(300 нг/мл бензоилэкогрина)                                                 | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3<br>(500 нг/мл бензоилэкогрина)                                                 | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4<br>(1000 нг/мл бензоилэкогрина)                                                | 1 x 10 мл                                 |
| [REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set<br>(набор контролей для использования при пороговом значении 300 нг/мл)  | 4 x 5 мл (по 2 флакона на каждый уровень) |
| [REF] 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Control Set<br>(набор контролей для использования при пороговом значении 150 нг/мл) | 4 x 5 мл (по 2 флакона на каждый уровень) |

### Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению теста на системах ARCHITECT с System или AEROSET смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## Качественный анализ

Следующие калибраторы и контроли используются в качественном анализе:

| Пороговое знач.<br>калибратора | CALIBRATORS                                                                                                                                                               | CONTROLS                                      |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 150 нг/мл                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal</li> <li>• [REF] 3L43-01* MULTIGENT DOA MC I Cal 1 (150 нг/мл бензоилэкогрина)</li> </ul> | [REF] 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Control Set |
| 300 нг/мл                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal</li> <li>• [REF] 3L43-02* MULTIGENT DOA MC I Cal 2 (300 нг/мл бензоилэкогрина)</li> </ul> | [REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set  |

\* Определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами.

## Полуколичественный анализ

Для создания стандартной кривой до 1000 нг/мл используйте пять калибраторов в указанной ниже последовательности. При использовании соответствующего контроля стандартная кривая используется для оценки образцов при пороговом значении или 150 нг/мл, или 300 нг/мл.

|                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal                                                                                |
| [REF] 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1<br>(150 нг/мл бензоилэкогрина)                                                 |
| [REF] 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2<br>(300 нг/мл бензоилэкогрина)                                                 |
| [REF] 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3<br>(500 нг/мл бензоилэкогрина)                                                 |
| [REF] 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4<br>(1000 нг/мл бензоилэкогрина)                                                |
| [REF] 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set<br>(набор контролей для использования при пороговом значении 300 нг/мл)  |
| [REF] 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Control Set<br>(набор контролей для использования при пороговом значении 150 нг/мл) |

## Процедура разведения образцов

Образцы с результатами полуколичественного анализа, превышающими значение самого высокого калибратора, могут быть разведены вручную и снова протестированы. Приемлемыми разбавителями образцов являются MULTIGENT DOA MC Neg Cal или моча человека, не содержащая препарат.

Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты тестирования разведенных образцов были выше значения чувствительности теста 40,0 нг/мл.

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экран заказа пациента или заказа контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введенный фактор. Напечатанный результат является сообщаемым результатом, если в нём нет ошибок.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, распечатанный результат до сообщения нужно умножить на фактор ручного разведения.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем разбавителя})}{\text{Объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## КАЛИБРОВКА

Калибровка для реагента MULTIGENT Cocaine остаётся стабильной приблизительно 13 дней (312 часов). Калибровка необходима при каждой смене серии реагента.

Информацию по стандартизации калибратора и контроля смотрите во вкладыше к MULTIGENT DOA MC I Calibrators and Controls и вкладыше к MULTIGENT DOA MC II Control Set.

Подробные инструкции по проведению калибровки теста смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Тестируйте два уровня контролей каждые 24 часа использования тест-системы.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в Вашей лаборатории, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После смены серий реагента или калибратора пересмотрите результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения концентрации кокаина должны использоваться вместе с данными клинической оценки и других диагностических исследований.

### Результаты качественного анализа

Образец, показывающий изменение оптической плотности (ΔмЕОП/мин) равное или выше полученного с помощью порогового калибратора, считается положительным.

Образец, показывающий изменение оптической плотности (ΔмЕОП/мин) ниже полученного с помощью порогового калибратора, считается отрицательным.

### Результаты полуколичественного анализа

Значение концентрации препарата может быть получено методом создания стандартной кривой с помощью всех калибраторов, на основании которой и определяется концентрация.

Результаты полуколичественного теста MULTIGENT Cocaine могут сообщаться в нг/мл или мкмоль/л. Для перевода результатов из нг/мл в мкмоль/л умножьте нг/мл на 0,0035 (на основе бензоилэкогониона).

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение С
- Руководство по эксплуатации системы AEROSSET — Приложение А

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест разработан только для использования мочи человека.
- Положительный результат указывает только на присутствие метаболитов кокаина и не обязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического последствий.
- Положительный результат этого исследования должен быть подтверждён другими методиками химического тестирования, такими как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Другие вещества и/или факторы (напр., технические или процедурные), не указанные в таблице специфичности, могут интерферировать с тестом и быть причиной ошибочных результатов.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

Чувствительность, определяемая как самая низкая концентрация, отличная от значения отрицательного калибратора мочи с 99% достоверностью, составляет 40,0 нг/мл. Исследования рабочих характеристик теста Cocaine с использованием параметров для полуколичественного диапазона с пороговыми значениями до 1000 нг/мл и 150 нг/мл дали значение чувствительности в 10,4 нг/мл на системах ARCHITECT cSystem или AEROSSET. Исследования рабочих характеристик теста Cocaine с использованием параметров для полуколичественного диапазона с пороговыми значениями до 1000 нг/мл и 300 нг/мл дали значение чувствительности в 12,7 нг/мл на системах ARCHITECT cSystem или AEROSSET.

## Определение порогового значения

Исследование порогового значения использует данные исследования воспроизводимости для пороговых значений 150 нг/мл и 300 нг/мл.

| Пороговое значение = 150 нг/мл |      |                                         |                            |
|--------------------------------|------|-----------------------------------------|----------------------------|
| ARCHITECT cSystem              | Кол. | Среднее значение разделения (ΔмЕОП/мин) | 95% доверительный интервал |
| - 25% CONTROL                  | 80   | 14                                      | 11,0 – 17,0                |
| + 25% CONTROL                  | 80   | 11                                      | 6,9 – 14,4                 |

| Пороговое значение = 300 нг/мл |      |                                         |                            |
|--------------------------------|------|-----------------------------------------|----------------------------|
| AEROSSET                       | Кол. | Среднее значение разделения (ΔмЕОП/мин) | 95% доверительный интервал |
| - 25% CONTROL                  | 40   | 22                                      | 16,4 – 27,6                |
| + 25% CONTROL                  | 40   | 28                                      | 21,7 – 34,3                |

### Точность

#### Порог 150 нг/мл

88 клинических образцов мочи были исследованы как в качественном, так и в полуколичественном приложениях теста Cocaine при пороговом значении 150 нг/мл, и результаты были сравнены с результатами ГХ/МС. Между двумя методами наблюдалась 99%-ная общая согласованность, 100%-ная согласованность для положительных образцов и 98%-ная - для отрицательных.

В отдельном исследовании качественный и полуколичественный тесты MULTIGENT Cocaine оценивались на системе ARCHITECT cSystem и на коммерческом биохимическом анализаторе в качестве устройства сравнения.

#### Порог 300 нг/мл

209 клинических образцов мочи исследовали коммерческим тестом на метаболит кокаина и тестом Cocaine как в качественном, так и в полуколичественном приложениях при пороговом значении 300 нг/мл. Результаты ста четырёх образцов были положительными и 105 - отрицательными в обоих тестах. Кроме того, во всех положительных образцах было подтверждено методом ГХ/МС наличие метаболитов кокаина.

В отдельном исследовании качественный и полуколичественный тесты MULTIGENT Cocaine оценивались на системе AEROSSET и на коммерческом биохимическом анализаторе, использовавшемся в качестве анализатора сравнения.

### Качественный

#### Порог 150 нг/мл

Между двумя методами наблюдалась 100%-ная общая согласованность. Пятьдесят три образца были положительными и 47 - отрицательными на обоих анализаторах. Одиннадцать образцов дали результаты между значением порогового калибратора и -50% значения порогового калибратора. Результаты одиннадцати образцов были между значением порогового калибратора и +50% значения порогового калибратора.

#### Порог 300 нг/мл

| Метод                            | ARCHITECT cSystem |        | Всего    |
|----------------------------------|-------------------|--------|----------|
|                                  | Результаты        | Полож. | Отрицат. |
| Устройство сравнения (150 нг/мл) | Полож.            | 53     | 0        |
|                                  | Отрицат.          | 0      | 47       |
| Общие результаты                 |                   | 53     | 47       |
| % согласованности                |                   | 100    | 100      |

#### Порог 300 нг/мл

Между двумя методами была 98%-ная общая согласованность. Пятьдесят три образца были положительными и 73 - отрицательными на обоих анализаторах. Семь образцов имели результаты между значением порогового калибратора и -50% значения порогового калибратора. Двадцать один образец имел результат между значением порогового калибратора и +50% значения порогового калибратора. Несогласующиеся образцы не тестировались методом ГХ/МС из-за недостаточного объёма образцов.

| Метод                            | AEROSET    |        |          | Всего |
|----------------------------------|------------|--------|----------|-------|
|                                  | Результаты | Полож. | Отрицат. |       |
| Устройство сравнения (300 нг/мл) | Полож.     | 53     | 1        | 54    |
|                                  | Отрицат.   | 1      | 73       | 74    |
|                                  | Всего      | 54     | 74       | 128   |
| % согласованности                |            | 98     | 99       | 98    |

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя методами наблюдалась 98%-ная общая согласованность.

#### Полуколичественный

##### Порог 150 нг/мл

На системе ARCHITECT cSystem и устройстве сравнения тестировали сто образцов мочи. Между двумя методами была 99%-ная общая согласованность. Пятьдесят два образца были положительными и 47 - отрицательными на обоих анализаторах.

##### Порог 300 нг/мл

Сто двадцать шесть образцов мочи были протестированы на системе AEROSET и инструменте сравнения. Между двумя методами наблюдалась 99%-ная общая согласованность. Пятьдесят четыре образца были положительными и 71 - отрицательными на обоих анализаторах.

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя методами наблюдалась 99% общая согласованность.

#### Точность при выходе

Выход образцов мочи с тест-системой MULTIGENT Cocaine исследовался в полуколичественном анализе на системе ARCHITECT cSystem. Репрезентативные данные по каждому пороговому значению приведены в следующей таблице:

| Порог 150 нг/мл         |          | Порог 300 нг/мл         |          |
|-------------------------|----------|-------------------------|----------|
| Требуемая конц. (нг/мл) | % выхода | Требуемая конц. (нг/мл) | % выхода |
| 75                      | 86,8     | 75                      | 105,2    |
| 101,3                   | 92,4     | 150                     | 98,4     |
| 112,5                   | 89,4     | 225                     | 106,4    |
| 150                     | 99,5     | 300                     | 99,2     |
| 187,5                   | 90,6     | 375                     | 111,8    |
| 225                     | 101,0    | 500                     | 100,0    |
| 300                     | 103,2    | 750                     | 111,6    |
| 400                     | 103,8    | 1000                    | 100,1    |
| 500                     | 99,9     |                         |          |
| 750                     | 108,0    |                         |          |
| 1000                    | 98,8     |                         |          |

#### Воспроизводимость

В следующих таблицах приведены репрезентативные результаты исследования воспроизводимости, полученные при неоднократном тестировании.

На системе ARCHITECT cSystem были использованы MULTIGENT DOA MC I Cal 1 и отрицательный и положительный контроли из набора контролей MULTIGENT DOA MC II Control Set при пороговом значении 150 нг/мл: 2 повтора x 2 серии x 20 дней.

На системе AEROSET были использованы MULTIGENT DOA MC I Cal 2 и отрицательный и положительный контроли из набора контролей MULTIGENT DOA MC I Control Set при пороговом значении 300 нг/мл: 2 повтора x 2 серии x 10 дней.

#### Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSET составляет ≤ 7,5% общего КВ.

#### Порог = 150 нг/мл

| Уровень             | Кол. | Средняя скорость (ΔмЕОП/мин) |     | Всего |  |
|---------------------|------|------------------------------|-----|-------|--|
|                     |      | СКО                          | %КВ |       |  |
| DOA MC II Control 1 | 80   | 388                          | 1,3 | 0,3   |  |
| DOA MC I Cal 1      | 80   | 400                          | 1,1 | 0,3   |  |
| DOA MC II Control 2 | 80   | 411                          | 1,7 | 0,4   |  |

#### Порог = 300 нг/мл

| Уровень            | Кол. | Средняя скорость (ΔмЕОП/мин) |     | Всего |  |
|--------------------|------|------------------------------|-----|-------|--|
|                    |      | СКО                          | %КВ |       |  |
| DOA MC I Control 1 | 40   | 392                          | 2,3 | 0,6   |  |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 414                          | 2,3 | 0,6   |  |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 442                          | 2,7 | 0,6   |  |

#### Полуколичественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSET составляет ≤ 10% общего КВ.

#### Порог = 150 нг/мл

| Уровень             | Кол. | Средняя конц. (нг/мл) |     | Всего |  |
|---------------------|------|-----------------------|-----|-------|--|
|                     |      | СКО                   | %КВ |       |  |
| DOA MC II Control 1 | 80   | 104                   | 4,7 | 4,5   |  |
| DOA MC I Cal 1      | 80   | 151                   | 2,9 | 1,9   |  |
| DOA MC II Control 2 | 80   | 175                   | 3,0 | 1,7   |  |

#### Порог = 300 нг/мл

| Уровень            | Кол. | Средняя конц. (нг/мл) |     | Всего |  |
|--------------------|------|-----------------------|-----|-------|--|
|                    |      | СКО                   | %КВ |       |  |
| DOA MC I Control 1 | 40   | 253                   | 3,9 | 1,5   |  |
| DOA MC I Cal 2     | 40   | 301                   | 7,9 | 2,6   |  |
| DOA MC I Control 2 | 40   | 438                   | 9,9 | 2,3   |  |

#### Специфичность

Следующие данные были получены при использовании одного реагента на коммерческом анализаторе клинической химии.

Различные потенциально интерферирующие вещества были протестированы на перекрёстную реактивность с тестом. Приведённые ниже в таблице вещества дали положительный результат при значении порогового калибратора 300 нг/мл.

| Вещество        | Протест. концентрация (мкг/мл) |
|-----------------|--------------------------------|
| Benzoylcegonine | 0,3                            |
| Cocaine         | 50                             |
| Ecgonine        | 100                            |

Приведённые в таблице ниже вещества дали отрицательный результат относительно значения порогового калибратора.

| Вещество              | Протест. концентрация (мкг/мл) |
|-----------------------|--------------------------------|
| Acetaminophen         | 1000                           |
| Acetylsalicylic acid  | 1000                           |
| Amphetamine           | 1000                           |
| Amobarbital           | 1000                           |
| Benzocaine            | 1000                           |
| Caffeine              | 100                            |
| Chlorpromazine        | 500                            |
| Codeine               | 1000                           |
| Dextromethorphan      | 100                            |
| Ecgonine Methyl Ester | 100                            |
| Lidocaine             | 1000                           |
| Meperidine            | 1000                           |
| Methadone             | 1000                           |
| Morphine              | 200                            |
| Oxazepam              | 100                            |
| Phencyclidine         | 1000                           |
| Phenobarbital         | 1000                           |
| Promethazine          | 100                            |
| Propoxyphene          | 1000                           |
| Secobarbital          | 1000                           |

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650–61.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:205–10.
4. Pearman K. Cocaine: a review. *J Laryngol Otol* 1979;93:1191–9.
5. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, et al. Cocaine metabolism: cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. *Clin Pharmacol Ther* 1979;25(4):464–8.
6. Hamilton HE, Wallace JE, Shimek EL, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. *J Forensic Sci* 1977;22(4):697–707.
7. Van Dyke C, Byck R, Barash PG, et al. Urinary excretion of immunologically reactive metabolite(s) after intranasal administration of cocaine, as followed by enzyme immunoassay. *Clin Chem* 1977;23(2):241–4.
8. Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846–51.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
12. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
13. Armbruster DA, Dasgupta A, et al. *Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 27, No. 15*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



## Параметры анализа на системе ARCHITECT cSystems

### Cocaine Полуколичественный (порог 150 нг/мл)

| Configure assay parameters — General                 |  |  |                                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------|--|---------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> General             |  |  | <input type="radio"/> Calibration                 |  | <input type="radio"/> SmartWash |                                                  | <input type="radio"/> Results |  | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: CocSQ1                                        |  |  | Type: Photometric                                 |  | Version: †                      |                                                  |                               |  |                                      |  |
| Number: 2880                                         |  |  | Assay availability: Enabled                       |  | Lot                             |                                                  |                               |  |                                      |  |
| Run controls for onboard reagents by: *              |  |  |                                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition |  |  | <input type="radio"/> Reagent / Sample            |  |                                 | <input type="radio"/> Validity checks            |                               |  |                                      |  |
| Reaction mode: Rate up                               |  |  | Primary                                           |  |                                 | Secondary                                        |                               |  | Read times                           |  |
| Wavelength: 340                                      |  |  | / ††                                              |  |                                 | Main: 18 – 21                                    |                               |  | Flux: — —                            |  |
| Last required read: 21                               |  |  |                                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
| Absorbance range: -0.1000 – 3.2000                   |  |  | Color correction: — —                             |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
| Sample blank type: None                              |  |  |                                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
| <input type="radio"/> Reaction definition            |  |  | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample |  |                                 | <input type="radio"/> Validity checks            |                               |  |                                      |  |
| Reagent: COCM9                                       |  |  | Reagent volume: 100                               |  |                                 | R1                                               |                               |  | R2                                   |  |
| Diluent: None                                        |  |  | Water volume: —                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
| Diluent dispense mode: Type 0                        |  |  | Dispense mode: Type 0                             |  |                                 | Type 0                                           |                               |  | Type 0                               |  |
| Dilution name: Sample                                |  |  | Dilution factor: 1:1.00                           |  |                                 |                                                  |                               |  | Default dilution                     |  |
| STANDARD : 9.2                                       |  |  |                                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
| <input type="radio"/> Reaction definition            |  |  | <input type="radio"/> Reagent / Sample            |  |                                 | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |                               |  |                                      |  |
| Reaction check: None                                 |  |  |                                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |
| Rate linearity %: —                                  |  |  |                                                   |  |                                 |                                                  |                               |  |                                      |  |

| Configure assay parameters — Calibration     |  |  |                                              |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
|----------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------|--|--------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General                |  |  | <input checked="" type="radio"/> Calibration |  | <input type="radio"/> SmartWash            |  | <input type="radio"/> Results                    |  | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: CocSQ1                                |  |  | Calibration method: Linear                   |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators |  |  | <input type="radio"/> Volumes                |  | <input type="radio"/> Intervals            |  | <input type="radio"/> Validity checks            |  |                                      |  |
| Calibrator set: DOASQ                        |  |  | Calibrator level: (†††)                      |  | Concentration: †                           |  |                                                  |  |                                      |  |
| Replicates: 2 [Range 1 – 3]                  |  |  | Blank: DOASQ1 (DOA MC Neg Cal)               |  | 0.0                                        |  |                                                  |  |                                      |  |
|                                              |  |  | Cal 1: DOASQ2 (DOA MC I Cal 1)               |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
|                                              |  |  | Cal 2: DOASQ3 (DOA MC I Cal 2)               |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
|                                              |  |  | Cal 3: DOASQ4 (DOA MC I Cal 3)               |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
|                                              |  |  | Cal 4: DOASQ5 (DOA MC I Cal 4)               |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
| <input type="radio"/> Calibrators            |  |  | <input checked="" type="radio"/> Volumes     |  | <input type="radio"/> Intervals            |  | <input type="radio"/> Validity checks            |  |                                      |  |
| Calibrator: DOASQ                            |  |  | Calibrator level                             |  | Sample                                     |  | Diluted sample                                   |  | Diluent                              |  |
|                                              |  |  | Blank: DOASQ1                                |  | 9.2                                        |  | —                                                |  | —                                    |  |
|                                              |  |  | Cal 1: DOASQ2                                |  | 9.2                                        |  | —                                                |  | —                                    |  |
|                                              |  |  | Cal 2: DOASQ3                                |  | 9.2                                        |  | —                                                |  | —                                    |  |
|                                              |  |  | Cal 3: DOASQ4                                |  | 9.2                                        |  | —                                                |  | —                                    |  |
|                                              |  |  | Cal 4: DOASQ5                                |  | 9.2                                        |  | —                                                |  | —                                    |  |
| <input type="radio"/> Calibrators            |  |  | <input type="radio"/> Volumes                |  | <input checked="" type="radio"/> Intervals |  | <input type="radio"/> Validity checks            |  |                                      |  |
| Calibration intervals:                       |  |  | Full interval: 312 (hours)                   |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
| Calibration type:                            |  |  | Adjust type: None                            |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
| <input type="radio"/> Calibrators            |  |  | <input type="radio"/> Volumes                |  | <input type="radio"/> Intervals            |  | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |                                      |  |
| Blank absorbance range:                      |  |  | Span: Blank – Blank                          |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
| Span absorbance range:                       |  |  | Expected cal factor: 0.00                    |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |
| Expected cal factor tolerance %:             |  |  | 0                                            |  |                                            |  |                                                  |  |                                      |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                                     |                 |                                      |        |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|--------|--------------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                                              |                 | <input type="radio"/> Calibration    |        | <input checked="" type="radio"/> SmartWash |
| <input type="radio"/> Results                                              |                 | <input type="radio"/> Interpretation |        |                                            |
| Assay: CocSQ1                                                              |                 |                                      |        |                                            |
| COMPONENT                                                                  | REAGENT / ASSAY | WASH                                 | Volume | Replicates                                 |
| R1                                                                         | DIG00           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R1                                                                         | AMIK9           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R1                                                                         | VANCO           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R1                                                                         | GENT9           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R1                                                                         | TOBRA           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R1                                                                         | DGT08           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R2                                                                         | DIG00           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R2                                                                         | AMIK9           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R2                                                                         | VANCO           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R2                                                                         | GENT9           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R2                                                                         | TOBRA           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| R2                                                                         | DGT08           | Detergent A                          | 345    | 1                                          |
| Cuvette                                                                    | Trig**          | 10% Detergent B                      | 345    |                                            |
| **Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT, версия 7.00 и выше. |                 |                                      |        |                                            |

| Configure assay parameters — Results       |                                   |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> General              | <input type="radio"/> Calibration |
| <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results     |
| <input type="radio"/> Interpretation       |                                   |
| Assay: CocSQ1                              | Assay number: 2880                |
| Dilution default range:                    | Result units: ng/mL               |
| Low-Linearity: ††                          | 40.0                              |
| High-Linearity:                            | 1000.0                            |

| Configure result units          |  |
|---------------------------------|--|
| Assay: CocSQ1                   |  |
| Version: †                      |  |
| Result units: ng/mL             |  |
| Decimal places: 1 [Range 0 – 4] |  |
| Correlation factor: 1.0000      |  |
| Intercept: 0.0000               |  |

† Из-за различий инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

\* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT Software, версия 7.00 и выше.

\*\* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT, версия 7.00 и выше.

†† Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) c8000 – 412 нм; длина вторичной волны c4000 и c16000 – 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

‡ См. концентрацию, указанную на инструкции к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения определены в экране Configure calibrator set.

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равняется значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

## Параметры анализа на системе ARCHITECT cSystems

### Cocaine 300 Качественный

| Configure assay parameters — General      |                             |            |                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------|
| General                                   | Calibration                 | SmartWash  | Results               |
| Assay: CocQ                               | Type: Photometric           | Version: † |                       |
| Number: 2855                              | Assay availability: Enabled |            |                       |
| Run controls for onboard reagents by: Lot |                             |            |                       |
| Reaction definition                       |                             |            |                       |
| Reaction mode: Rate up                    | Primary                     | Secondary  | Read times            |
| Wavelength: 340                           | /                           | ‡‡         | Main: 18 – 21         |
| Last required read: 21                    |                             |            | Flex: — —             |
| Absorbance range: -0.1000 – 3.2000        |                             |            | Color correction: — — |
| Sample blank type: None                   |                             |            |                       |

| Reaction definition           | Reagent / Sample      | Validity checks |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Reagent: COCM9                | Reagent volume: 100   | R1 R2           |
| Diluent: None                 | Water volume: —       |                 |
| Diluent dispense mode: Type 0 | Dispense mode: Type 0 | Type 0          |
| Dilution name: Sample         | Diluted sample        | Diluent         |
| STANDARD : 8.0                | Water                 | Dilution factor |
|                               |                       | 1:1.00          |

| Reaction definition  | Reagent / Sample | Validity checks |
|----------------------|------------------|-----------------|
| Reaction check: None |                  |                 |
| Rate linearity %: —  |                  |                 |

| Configure assay parameters — Calibration |                               |                  |         |
|------------------------------------------|-------------------------------|------------------|---------|
| General                                  | Calibration                   | SmartWash        | Results |
| Assay: CocQ                              | Calibration method: Linear    |                  |         |
| Calibrators                              |                               |                  |         |
| Calibrator set: DOAQ                     | Calibrator level: (†††)       | Concentration: † |         |
|                                          | Blank: DOAQ1 (DOA MC Neg Cal) | 0                |         |
|                                          | Cal 1: DOAQ2 (DOA MC I Cal 2) |                  |         |
| Replicates: 2                            | [Range 1 – 3]                 |                  |         |

| Calibrators      | Volumes          | Intervals | Validity checks |
|------------------|------------------|-----------|-----------------|
| Calibrator: DOAQ | Calibrator level | Sample    | Diluted sample  |
|                  | Blank: DOAQ1     | 8.0       |                 |
|                  | Cal 1: DOAQ2     | 8.0       |                 |

| Calibrators            | Volumes | Intervals                  | Validity checks |
|------------------------|---------|----------------------------|-----------------|
| Calibration intervals: |         |                            |                 |
|                        |         | Full interval: 312 (hours) |                 |
| Calibration type:      |         |                            |                 |
|                        |         | Adjust type: None          |                 |

| Calibrators                        | Volumes | Intervals                 | Validity checks |
|------------------------------------|---------|---------------------------|-----------------|
| Blank absorbance range:            |         |                           |                 |
|                                    |         | Span: Blank – Blank       |                 |
| Span absorbance range:             |         |                           |                 |
|                                    |         | Expected cal factor: 0.00 |                 |
| Expected cal factor tolerance %: 0 |         |                           |                 |

| Configure assay parameters — SmartWash |                 |                 |         |                |
|----------------------------------------|-----------------|-----------------|---------|----------------|
| General                                | Calibration     | SmartWash       | Results | Interpretation |
| Assay: CocQ                            |                 |                 |         |                |
| COMPONENT                              | REAGENT / ASSAY | WASH            | Volume  | Replicates     |
| R1                                     | DIG00           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R1                                     | AMIK9           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R1                                     | VANCO           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R1                                     | GENT9           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R1                                     | TOBRA           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R1                                     | DGT0B           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R2                                     | DIG00           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R2                                     | AMIK9           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R2                                     | VANCO           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R2                                     | GENT9           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R2                                     | TOBRA           | Detergent A     | 345     | 1              |
| R2                                     | DGT0B           | Detergent A     | 345     | 1              |
| Cuvette                                | Trig**          | 10% Detergent B | 345     |                |

\*\* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT, версия 7.00 и выше.

| Configure assay parameters — Results |             |           |                    |                |
|--------------------------------------|-------------|-----------|--------------------|----------------|
| General                              | Calibration | SmartWash | Results            | Interpretation |
| Assay: CocQ                          |             |           | Assay number: 2855 |                |
| Dilution default range:              |             |           | Result units: —    |                |
| Low-Linearity:                       |             |           |                    |                |
| High-Linearity:                      |             |           |                    |                |

| Configure assay parameters — Interpretation |             |           |                          |                          |
|---------------------------------------------|-------------|-----------|--------------------------|--------------------------|
| General                                     | Calibration | SmartWash | Results                  | Interpretation           |
| Assay: CocQ                                 |             |           | Assay number: 2855       |                          |
| Name:                                       | Range:      |           | Results review required: |                          |
| Negative                                    | < 300       |           |                          | <input type="checkbox"/> |
| Positive                                    | >= 300      |           |                          | <input type="checkbox"/> |

| Configure result units     |               |
|----------------------------|---------------|
| Assay: CocQ                |               |
| Version: †                 |               |
| Result units:              |               |
| Decimal places: 0          | [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: 1.0000 |               |
| Intercept: 0.0000          |               |

Опция печати: От пользователя не требуется выбирать эту опцию. Для всех образцов численный результат распечатывается без единиц. Число не отражает реальную концентрацию препарата и интерпретируется относительно значения порогового калибратора. Каждый численный результат сообщается с текстовой интерпретацией. "Positive" ("положительный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, равную или выше значения порогового калибратора. "Negative" ("отрицательный") = концентрация препарата в образце дала реакцию, меньшую значения порога.

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

\* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT Software, версия 7.00 или более поздняя.

\*\* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT, версия 7.00 и выше.

‡‡ Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) с8000 - 412 нм; длина вторичной волны с4000 и с16000 - 416 нм.

‡‡‡ Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

† См. концентрацию, указанную на инструкции к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздние, эти значения определены в экране Configure calibrator set.





## Параметры анализа на системе AEROSET

### Cocaine Полуколичественный (порог 150 нг/мл)

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| CocSQ1                            | 880     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0  |
| 40.0 <sup>††</sup>                |         | L-Linear Range-H |     | 1000.0  |      |
| Reference Ranges                  | N/A     |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |                     |           |                 |                  |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|-----------|-----------------|------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec | Read time-Main/Flex |           | Linearity%      |                  |
| RATE UP                        | 340 / 412           | 18 - 21 / 0 - 0     |           | 0               |                  |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     | Abs Window          |           | Abs Limits      |                  |
| ( )                            | 0 - 0               | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000 |                  |
|                                | S.Vol               | DS.Vol              | D.Vol     | W.Vol           |                  |
| Standard                       | 9.2                 | 0.0                 | 0         | 0               | Rgt Name/Pos     |
| Dil 1                          | 9.2                 | 0.0                 | 0         | 0               | Diluent: - - - * |
| Dil 2                          | 9.2                 | 0.0                 | 0         | 0               | Type# 0          |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol               | W.Vol     | Type#           |                  |
| Reagent 1                      | COCM951 - *         | 100                 | 0         | 0               |                  |
| Reagent 2                      | COCM952 - *         | 100                 | 0         | 0               |                  |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |                     | Range     |                 | Minimum          |
|                                | 1 - 1 / 1 - 1       |                     | 0.0 - 0.0 |                 | 0.0              |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |                     | Units     |                 |                  |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |                     | ng/mL     |                 |                  |

| Assay Configuration: Calibration Page |                     |         |        |                |               |
|---------------------------------------|---------------------|---------|--------|----------------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)        |         |        |                |               |
| Linear                                | 312                 |         |        |                |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation%      | Span    |        | Span Abs Range |               |
| 2 / 2                                 | 0                   | BLK - 1 |        | 0.0 - 0.0      |               |
|                                       | Sample <sup>†</sup> | S.Vol   | DS.Vol | D.Vol          | W.Vol         |
| BLK                                   | DOAC                | 9.2     | 0.0    | 0              | 0             |
| C1                                    | DOAC1               | 9.2     | 0.0    | 0              | 0             |
| C2                                    | DOAC2               | 9.2     | 0.0    | 0              | 0             |
| C3                                    | DOAC3               | 9.2     | 0.0    | 0              | 0             |
| C4                                    | DOAC4               | 9.2     | 0.0    | 0              | 0             |
|                                       |                     |         |        |                | 10            |
|                                       |                     |         |        |                | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                     |         |        |                | Cal Deviation |
|                                       |                     |         |        |                | 0.0           |
|                                       |                     |         |        |                | FAC Limit (%) |

| Assay Configuration: SmartWash Page |      |     |  |
|-------------------------------------|------|-----|--|
| Rgt Probe                           |      |     |  |
| Reagent                             | Wash | Vol |  |
| DIG0051                             | AlkW | 345 |  |
| DIG0012                             | AlkW | 345 |  |
| AMIK941                             | AlkW | 345 |  |
| AMIK942                             | AlkW | 345 |  |
| VANCO51                             | AlkW | 345 |  |
| VANCO52                             | AlkW | 345 |  |
| TOBRA41                             | AlkW | 345 |  |
| TOBRA42                             | AlkW | 345 |  |
| DGT0B11                             | AlkW | 345 |  |
| DGT0B12                             | AlkW | 345 |  |
| Cuvette                             |      |     |  |
| Assay Name                          | Wash | Vol |  |
| —                                   | —    | —   |  |
| Sample Probe                        |      |     |  |
| Wash                                |      |     |  |
| —                                   |      |     |  |

### Cocaine Полуколичественный (порог 300 нг/мл)

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |     |         |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|-----|---------|------|
| Assay Name                        | Assay # |                  |     |         | Line |
| CocSQ                             | 854     |                  |     |         | *    |
| Quantitative Ranges               |         |                  |     |         |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    |     | Panic-H | Max  |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0 | 0.0     | 0.0  |
| 40.0 <sup>††</sup>                |         | L-Linear Range-H |     | 1000.0  |      |
| Reference Ranges                  | N/A     |                  |     |         |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |                     |           |                 |                  |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|-----------|-----------------|------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec | Read time-Main/Flex |           | Linearity%      |                  |
| RATE UP                        | 340 / 412           | 18 - 21 / 0 - 0     |           | 0               |                  |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     | Abs Window          |           | Abs Limits      |                  |
| ( )                            | 0 - 0               | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000 |                  |
|                                | S.Vol               | DS.Vol              | D.Vol     | W.Vol           |                  |
| Standard                       | 8.0                 | 0.0                 | 0         | 0               | Rgt Name/Pos     |
| Dil 1                          | 8.0                 | 0.0                 | 0         | 0               | Diluent: - - - * |
| Dil 2                          | 8.0                 | 0.0                 | 0         | 0               | Type# 0          |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol               | W.Vol     | Type#           |                  |
| Reagent 1                      | COCM951 - *         | 100                 | 0         | 0               |                  |
| Reagent 2                      | COCM952 - *         | 100                 | 0         | 0               |                  |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |                     | Range     |                 | Minimum          |
|                                | 1 - 1 / 1 - 1       |                     | 0.0 - 0.0 |                 | 0.0              |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |                     | Units     |                 |                  |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |                     | ng/mL     |                 |                  |

| Assay Configuration: Calibration Page |                     |         |        |                |               |
|---------------------------------------|---------------------|---------|--------|----------------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)        |         |        |                |               |
| Linear                                | 312                 |         |        |                |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation%      | Span    |        | Span Abs Range |               |
| 2 / 2                                 | 0                   | BLK - 1 |        | 0.0 - 0.0      |               |
|                                       | Sample <sup>†</sup> | S.Vol   | DS.Vol | D.Vol          | W.Vol         |
| BLK                                   | DOAC                | 8.0     | 0.0    | 0              | 0             |
| C1                                    | DOAC1               | 8.0     | 0.0    | 0              | 0             |
| C2                                    | DOAC2               | 8.0     | 0.0    | 0              | 0             |
| C3                                    | DOAC3               | 8.0     | 0.0    | 0              | 0             |
| C4                                    | DOAC4               | 8.0     | 0.0    | 0              | 0             |
|                                       |                     |         |        |                | 10            |
|                                       |                     |         |        |                | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                     |         |        |                | Cal Deviation |
|                                       |                     |         |        |                | 0.0           |
|                                       |                     |         |        |                | FAC Limit (%) |

| Assay Configuration: SmartWash Page |      |     |  |
|-------------------------------------|------|-----|--|
| Rgt Probe                           |      |     |  |
| Reagent                             | Wash | Vol |  |
| DIG0051                             | AlkW | 345 |  |
| DIG0012                             | AlkW | 345 |  |
| AMIK941                             | AlkW | 345 |  |
| AMIK942                             | AlkW | 345 |  |
| VANCO51                             | AlkW | 345 |  |
| VANCO52                             | AlkW | 345 |  |
| TOBRA41                             | AlkW | 345 |  |
| TOBRA42                             | AlkW | 345 |  |
| DGT0B11                             | AlkW | 345 |  |
| DGT0B12                             | AlkW | 345 |  |
| Cuvette                             |      |     |  |
| Assay Name                          | Wash | Vol |  |
| —                                   | —    | —   |  |
| Sample Probe                        |      |     |  |
| Wash                                |      |     |  |
| —                                   |      |     |  |

См. информацию по параметрам теста в Assay Configuration, Раздел 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.

\* Определяется пользователем или инструментом.

†† Низкое значение линейности (L-Linear Range) равняется значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

‡ См. концентрацию, указанную на инструкции к калибратору.

| Используемые символы                                                                |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                     |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Контроль                                              |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Указывает на продукты, используемые вместе            |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>                                                                          | Диагностика In vitro на медицинском аппарате          |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии упаковки                                  |
| <b>R1</b>                                                                           | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>                                                                           | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный номер                                      |
| <b>SEQ</b>                                                                          | Порядковый номер                                      |
|  | См. инструкции по использованию                       |
|  | Использовать до / Срок годности                       |
|  | Производитель                                         |
|  | Температурный режим                                   |

**COCAINE**  
**REF 3L40-20**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки



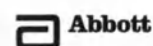
Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Июль 2010 г.

Дистрибьютор  
Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, Illinois 60064 USA



## DOA MC II CONTROL SET

REF 3L42-11

C3L42R

49-5289/R01

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSET

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием продукта внимательно прочитайте этот вкладыш. Следуйте инструкциям этого вкладыша. Надёжность результатов теста не может быть гарантирована при отклонении от инструкций этого вкладыша.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контролей MULTIGENT DOA MC II Control Set используется для контроля качества тестов MULTIGENT Cocaine и Ecstasy на системах ARCHITECT cSystems и AEROSET. С помощью тест-системы MULTIGENT Cocaine выявляется бензоилекгонин, а тест-системы MULTIGENT Ecstasy - 3,4-метиленидиоксиметамфетамин (MDMA) в моче человека. Контроли MULTIGENT DOA MC II не имеют паспортных значений.

## СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Controls поставляются в жидкой форме, готовы к использованию. Они изготовлены методом добавления к моче человека без анализов известных количеств указанных в Таблице 1 веществ. Присутствуют азид натрия ( $\leq 0,09\%$ ) и стабилизаторы.

| CONT      | QTY      |
|-----------|----------|
| CONTROL 1 | 2 x 5 мл |
| CONTROL 2 | 2 x 5 мл |

Таблица 1  
Концентрации веществ (нг/мл)

| Аналит                        | CONTROLS # |           |
|-------------------------------|------------|-----------|
|                               | CONTROL 1  | CONTROL 2 |
| 6-Acetylmorphine <sup>†</sup> | 7,5        | 12,5      |
| Benzoyllecgonine (Cocaine)    | 112,5      | 187,5     |
| LSD <sup>††</sup>             | 0,3        | 0,7       |
| MDMA (Ecstasy)                | 375        | 625       |
| Nitrazepam                    | 150        | 250       |

<sup>†</sup>Целевые значения

<sup>††</sup>ПРИМЕЧАНИЕ: Тест-система MULTIGENT для этого вещества в настоящее время не доступна на рынке

<sup>‡</sup>LSD (диэтиламид лизергиновой кислоты)

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли MULTIGENT DOA MC II изготовлены волюметрически методом добавления к матриксу мочи человека без аналита рассчитанного номинального объёма стандарта исходного препарата (очистка  $\geq 99\%$ ). Контроли соотнесены со стандартами, изготовленными гравиметрически и значения которых определены методом хромато-масс-спектрометрии (GC/MS) как  $\pm 10\%$  от номинальной концентрации.

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3L40 MULTIGENT Cocaine

REF 3L42 MULTIGENT Ecstasy

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

## Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте контроли после истечения срока годности.
- Контроли содержат нестерильный альбумин бычьей сыворотки крови.
- Эти продукты изготовлены из нестерильной мочи человека.
- Контроли содержат азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** См. в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента инструкции по правильному обращению с калибраторами и контролями, содержащими азид натрия, и по их утилизации.

- ВНИМАНИЕ:** Эти продукты содержат материал, полученный из мочи человека. Моча здоровых взрослых по результатам тестирования не является источником инфекционных агентов; однако, рекомендуется обращаться со всеми образцами человека, калибраторами и контролями как с потенциально инфекционным материалом. Применяйте меры предосторожности в соответствии со стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) или другими соответствующими инструкциями по биобезопасности.<sup>1-4</sup>

## ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЕЙ

Контроли MULTIGENT DOA MC II готовы к использованию.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

До проведения теста изучите ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА, относящиеся к вашему инструменту и включённые во вкладыши к реагентам MULTIGENT Cocaine и Ecstasy. Эти параметры содержат дополнительные инструкции по использованию качественного и полуколичественного протоколов. В разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладышей к реагентам MULTIGENT Cocaine и Ecstasy также содержится инструкции.

- Перемешайте, аккуратно перевернув флаконы несколько раз.
- Откройте флаконы, поместите нужный объём каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, а чашечки поместите в назначенные позиции.
- Сразу после использования закройте флаконы плотно крышечками и поставьте их обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон своей крышечкой.
- Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- Убедитесь до сообщения результатов пациентов в том, что результаты контроля отвечают критериям приемлемости.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните контроли в плотно закрытых флаконах при 2-8°C.
- Контроли стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке каждого флакона, при условии хранения при 2-8°C.
- Не используйте контроли после истечения срока годности.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи являются видимые следы протечки, сильная замутнёность, микробный рост, если калибровка не отвечает соответствующим критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, или если результаты тестирования контролей не отвечают соответствующим критериям.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Контроли MULTIGENT DOA MC II применяются для валидирования рабочих характеристик тест-системы. Результаты тестирования контролей должны быть в диапазоне, установленном каждой лабораторией.

См. раздел "Процедура анализа" вкладышей к реагентам MULTIGENT Cocaine и Ecstasy.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильности работы инструментов и реагентов, хранения продукта в соответствии с инструкциями и применения лабораторных правил.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью своих владельцев.

## Используемые символы

|                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                                                       |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                                                  |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>                                                              | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. |
| <b>CONTROL 1</b>                                                                    | Контроль 1                                                                         |
| <b>CONTROL 2</b>                                                                    | Контроль 2                                                                         |
| <b>CONTROLS</b>                                                                     | Контроли                                                                           |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе                              |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Определяет продукты, используемые вместе                                           |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                                                        |
| <b>IVD</b>                                                                          | Медицинский диагностический аппарат<br>In vitro                                    |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии                                                                        |
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный/регистрационный номер                                                   |
|  | См. инструкции по использованию                                                    |
|  | Производитель                                                                      |
|  | Температурный режим                                                                |
|  | Использовать до/Срок годности                                                      |

## DOA MC II CONTROL SET REF 3L42-11

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки

  **Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA

**EC REP** Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор  
Abbott Laboratories Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA

 **Abbott**

Июль 2010  
3L4211\_IFU\_01\_EN

## DOA MC I Calibrators and Controls

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте рекомендациям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы и контроли MULTIGENT DOA MC I предназначены для калибровки и контроля качества анализов на содержание таких наркотиков как амфетамин/метамфетамин, барбитураты, бензодиазепины, метаболиты кокаина, метадон, фенциклидин, пропоксифен и опиаты в моче человека на анализаторах ARCHITECT cSystems и AEROSET. Отрицательный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal предназначен для калибровки анализов на содержание таких наркотиков как амфетамин/метамфетамин, барбитураты, бензодиазепины, каннабиноиды, метаболиты кокаина, экстази, метадон, фенциклидин, пропоксифен и опиаты в моче человека на анализаторах ARCHITECT cSystems и AEROSET. Контроли MULTIGENT DOA MC I не имеют валидированных значений.

### СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Продукты заказываются отдельно.

|                                            |                                              |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| REF 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal       | 1 x 25 мл                                    |
| REF 3L43-01 MULTIGENT DOA MC I Cal 1       | 1 x 10 мл                                    |
| REF 3L43-02 MULTIGENT DOA MC I Cal 2       | 1 x 10 мл                                    |
| REF 3L43-03 MULTIGENT DOA MC I Cal 3       | 1 x 10 мл                                    |
| REF 3L43-04 MULTIGENT DOA MC I Cal 4       | 1 x 10 мл                                    |
| REF 3L43-10 MULTIGENT DOA MC I Control Set | 4 x 5 мл<br>(по 2 флакона на каждый уровень) |

Калибраторы и контроли MULTIGENT DOA MC I поставляются в жидком виде, готовыми к использованию. Они приготовлены методом добавления к негативной моче человека известных количеств веществ, указанных в Таблице 1.

В качественном анализе отрицательный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибратор 2 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 используются для калибровки системы. Концентрация калибратора 2 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами.

При необходимости определения концентрации вещества может быть создана калибровочная кривая при помощи отрицательного калибратора MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибраторов 1, 2, 3 и 4 MULTIGENT DOA MC I Cal 1, 2, 3 и 4.

Набор контролей MULTIGENT DOA MC I Control Set используется для оценки рабочих характеристик тест-системы.

Отрицательный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal представляет собой пулированную мочу человека, не содержащую вещества, и используется как фоновый калибратор. Он может также использоваться для разведения образцов с уровнем концентрации, превышающим самый высокий уровень концентрации калибратора.

**ru**  
REF 3L43  
**S3L43R**  
49-5244/R05  
FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSET

Таблица 1  
Концентрация вещества (нг/мл) в калибраторах и контролях

| Аналит вещества<br>(анализ)                            | CALIBRATORS |       |       |       |       | CONTROLS # |           |
|--------------------------------------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|------------|-----------|
|                                                        | Neg<br>Cal  | Cal 1 | Cal 2 | Cal 3 | Cal 4 | CONTROL 1  | CONTROL 2 |
| Benzoylcegonine<br>(Cocaine)                           | 0           | 150   | 300   | 500   | 1000  | 225        | 375       |
| d-Methamphetamine<br>(Amphetamine/<br>Methamphetamine) | 0           | 500   | 1000  | 1500  | 2000  | 750        | 1250      |
| EDDP <sup>†</sup>                                      | 0           | *     | *     | *     | *     | 750        | 1250      |
| Methadone<br>(Methadone)                               | 0           | 150   | 300   | 500   | 1000  | 225        | 375       |
| Methaqualone <sup>‡</sup>                              | 0           | 150   | 300   | 500   | 1000  | 225        | 375       |
| Morphine (Opiates)                                     | 0           | 1000  | 2000  | 4000  | 6000  | 1500       | 2500      |
| Oxazepam<br>(Benzodiazepines)                          | 0           | 100   | 200   | 500   | 1000  | 150        | 250       |
| Phencyclidine<br>(PCP)                                 | 0           | 12,5  | 25    | 50    | 100   | 19         | 31        |
| Propoxyphene<br>(Propoxyphene)                         | 0           | 150   | 300   | 500   | 1000  | 225        | 375       |
| Secobarbital<br>(Barbiturates)                         | 0           | 100   | 200   | 500   | 1000  | 150        | 250       |

\* Целевые значения

† ПРИМЕЧАНИЕ: тест-система MULTIGENT для этих веществ в настоящее время недоступна

‡ EDDP (2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine)

\* Вещество не входит в состав данных продуктов

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы и контроли MULTIGENT DOA MC I приготовлены волюметрически, методом добавления к матриксу отрицательной мочи человека известного номинального объема стандарта исходного вещества (чистота ≥ 99%). Калибраторы и контроли соотнесены с гравиметрически приготовленными стандартами, концентрация которых в соответствии с методом газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС) составляет ± 15% от номинальной концентрации.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Продукты заказываются отдельно.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| REF 3L37-20 MULTIGENT Amphetamine/Methamphetamine |
| REF 3L38-20 MULTIGENT Barbiturates                |
| REF 3L39-20 MULTIGENT Benzodiazepines             |
| REF 3L40-20 MULTIGENT Cocaine                     |
| REF 3L35-20 MULTIGENT Methadone                   |
| REF 3L34-20 MULTIGENT Opiates                     |
| REF 6L96-20 MULTIGENT Phencyclidine               |
| REF 6L97-20 MULTIGENT Propoxyphene                |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте калибраторы и контроли после истечения срока годности.
- Калибраторы и контроли содержат нестерильный альбумин сыворотки бычьей крови.
- Данные продукты приготовлены из нестерильной мочи человека.
- Калибраторы и контроли содержат азид натрия. При контакте с кислотами выделяется высокотоксичный газ. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с калибраторами и контролями, содержащими азид натрия, и их утилизации находится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** Данные продукты содержат материал, полученный из мочи человека. В моче, взятой у здоровых взрослых людей, не было обнаружено инфекционных агентов; тем не менее, рекомендуется со всеми образцами человека, калибраторами и контролями обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Используйте меры предосторожности в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA), или другими инструкциями по биобезопасности.<sup>1-4</sup>

### ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЕЙ

Калибраторы и контроли MULTIGENT DOA MC I поставляются в готовом к использованию виде.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением анализа прочитайте инструкции раздела ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА вкладышей к соответствующим тест-системам MULTIGENT DOA. Данные параметры содержат дополнительные инструкции по использованию протоколов качественного и полуколичественного анализов. Дополнительную информацию смотрите в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладышей к тест-системе MULTIGENT DOA.

1. Проверьте правильность значений калибратора в файлах параметров инструмента.
2. Перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув флаконы несколько раз.
3. Откройте флакон, добавьте нужный объем калибратора и/или контроля в отдельную чашечку для образцов и поместите чашечку в нужную позицию.
4. Калибруйте в соответствии с указаниями Раздела 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
5. Следуйте установленным Вашей лабораторией процедурам контроля качества, а также указаниям Раздела 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
6. После использования закройте флакон плотно крышкой и поставьте обратно в холодильник.
7. До сообщения результата анализа образца пациента убедитесь, что результаты контроля не выходят за допустимые границы.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните калибраторы и контроли в плотно закрытых флаконах при 2 - 8°C.
- Калибраторы и контроли остаются стабильными при условии хранения при 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- Не используйте калибраторы и/или контроли после истечения срока годности.

### ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная замутненность, микробная контаминация, а также несоответствие калибровки критериям вкладыша к соответствующему реагенту и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Калибратор 2 MULTIGENT DOA MC I Cal 2 используется как качественный пороговый стандарт для дифференцирования "положительного" и "отрицательного" образцов. Образец, у которого изменение оптической плотности ( $\Delta\text{mAE}/\text{мин}$ ) равно или больше значения калибратора 2 MULTIGENT DOA MC I Cal 2, считается положительным. Образец, у которого изменение оптической плотности ( $\Delta\text{mAE}/\text{мин}$ ) меньше значения калибратора 2 MULTIGENT DOA MC I Cal 2, считается отрицательным.

Если требуется определение концентрации препарата, калибровочная кривая может быть создана с помощью отрицательного калибратора MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибраторов 1, 2, 3 и 4 MULTIGENT DOA MC I Cal 1, 2, 3 и 4. Концентрация препарата в образце может быть рассчитана по калибровочной кривой. Если концентрация образца выше самого высокого значения калибратора, такой образец может быть разбавлен отрицательным калибратором MULTIGENT DOA MC I Neg Cal и протестирован снова.

Для оценки рабочих характеристик анализа необходимо использовать набор контролей MULTIGENT DOA MC I Control Set. Результаты тестирования контролей не должны выходить за пределы установленного каждой лабораторией диапазона.

Подробную информацию смотрите в разделе Процедура анализа вкладыша к реагенту MULTIGENT DOA.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точность и воспроизводимость результатов зависят от правильности работы инструментов и реагентов, соблюдения правил хранения и стандартных лабораторных методик.

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

### ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

## Используемые символы

|                     |                                                          |                                                                                   |                                                  |
|---------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>CALIBRATORS</b>  | Калибраторы                                              | <b>IVD</b>                                                                        | Диагностический медицинский препарат<br>In vitro |
| <b>CONC</b>         | Концентрация                                             | <b>LOT</b>                                                                        | Номер серии                                      |
| <b>CONT</b>         | Содержимое тест-системы                                  | <b>REF</b>                                                                        | Каталожный/Регистрационный номер                 |
| <b>CONTROL 1</b>    | Контроль 1                                               |  | См. инструкции по использованию                  |
| <b>CONTROL 2</b>    | Контроль 2                                               |  | Производитель                                    |
| <b>CONTROLS</b>     | Контроли                                                 |  | Температурный режим                              |
| <b>EC REP</b>       | Авторизованный представитель в<br>Европейском Сообществе |  | Использовать до/Срок годности                    |
| <b>FOR USE WITH</b> | Указывает на продукты, используемые<br>вместе            |                                                                                   |                                                  |
| <b>INGRED</b>       | Ингредиенты                                              |                                                                                   |                                                  |

## DOA MC I Calibrators and Control

**REF 3L43**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в  
местную службу технической поддержки Abbott Laboratories.



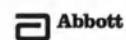
Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:  
Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA

Июнь 2009  
0147688F



## CANNABINOIDS

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию надежность результатов не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ MULTIGENT Cannabinoids предназначен для качественного и полуколичественного определения тетрагидроканнабинола (ТГК) в моче человека на системах ARCHITECT c8000®, ARCHITECT c16000™ System и AEROSSET. Пороговое значение качественного применения - 50 нг/мл. Анализ предназначен для использования в клинических лабораториях. Данный анализ предоставляет только предварительный результат аналитического теста. Для получения подтвержденного аналитического результата должна применяться более специфичная альтернативная химическая технология. Предпочтительной методикой получения подтвержденных результатов является газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС).<sup>1,2</sup> Любой результат анализа на наркотики необходимо рассматривать с учётом клинической картины и профессиональной оценки, особенно в случае получения предварительных позитивных результатов.

### ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Основной активный компонент марихуаны и/или гашиша, вызывающий галлюциногенные или другие биологические эффекты, повсеместно признан как Δ<sup>9</sup>-тетрагидроканнабинол (Δ<sup>9</sup>-ТГК). Δ<sup>9</sup>-ТГК быстро всасывается и почти полностью метаболизируется при вдыхании или через желудочно-кишечный тракт. Максимальные уровни концентрации Δ<sup>9</sup>-ТГК в плазме крови достигаются в течение 10 минут после вдыхания и около 1 часа после проглатывания. Около 70% дозы ТГК выводится из организма в течение 72 часов (30% с мочой и 40% с фекалиями).<sup>3</sup> Пассивное вдыхание дыма марихуаны может привести к повышению концентрации ТГК в моче до 10-40 нг/мл.<sup>4,5</sup> У наркоманов ТГК может скапливаться в жировых тканях быстрее, чем он может быть выведен из организма. Для наркоманов это ведет к более длительному времени выявления наркотика в моче, чем для нерегулярных потребителей.

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ MULTIGENT Cannabinoids является гомогенным ферментным иммуноанализом<sup>6</sup> к использованию готовых жидких реагентов. В анализе используются моноклональные антитела, которые выявляют основной метаболит Δ<sup>9</sup>-ТГК в моче человека. Анализ основан на конкуренции между наркотиком, меченым ферментом, и наркотиком, полученным из мочи человека, за фиксированное количество центров связывания специфических антител. При отсутствии наркотика в образце специфичное антитело связывается с наркотиком, меченым глюкозо-6-фосфат дегидрогеназой (G6PDH), и ферментная активность ингибируется. Данный признак создает прямую зависимость между концентрацией наркотика в моче человека и ферментной активностью. Активность фермента G6PDH определяется спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для c16000) методом измерения её способности преобразовывать никотинамид-аденин-динуклеотид (НАД) в никотинамид-аденин-динуклеотид в восстановленной форме (НАДН).

**Методология:** Ферментный иммуноанализ

## РЕАГЕНТЫ

### Тест-система

REF 3L41-20 MULTIGENT Cannabinoids поставляется в виде жидкости, готовый к использованию, набор из двух реагентов содержит:

|           |           |
|-----------|-----------|
| <b>R1</b> | 2 x 31 мл |
| <b>R2</b> | 2 x 31 мл |

Примерное количество тестов на один набор: - 500.

Расчёт произведён на основе минимального количества реагентов в упаковке.

| Реактивные ингредиенты                                                  | Концентр.     |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>R1</b> Моноклональные антитела (мышинные) против Δ <sup>9</sup> -ТГК | ≤ 0,008 мг/мл |
| G6P                                                                     | ≤ 0,0062 г/мл |
| НАД                                                                     | ≤ 0,0076 г/мл |
| <b>R2</b> Δ <sup>9</sup> -ТГК, меченый G6PDH                            | ≤ 0,016 мг/мл |

**Неактивные ингредиенты:** **R1** и **R2** содержат альбумин бычьей сыворотки (BSA). **R1** содержит ТРИС буфер. Азид натрия (< 0,1%) добавлен в качестве консерванта.

## ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

### Обращение с реагентами

- R1** Готов к использованию. Перед использованием переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
  - R2** Готов к использованию. Перед использованием, переверните флаконы с реагентами несколько раз, чтобы избежать образования пузырьков.
  - Если воздушные пузырьки присутствуют в картридже реагента, удалите их новым аппликатором. Альтернативный способ: дать реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, пока пузырьки воздуха не исчезнут. Чтобы минимизировать уменьшение объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.
- Если картридж реагента **R1** или реагента **R2** пуст, замените оба картриджа и проверьте систему, тестируя контроли.

### Хранение реагента

- Незакрытый реагент на борту системы сохраняет стабильность до 30 дней.
- Незакрытые реагенты остаются стабильными до истечения срока годности при условии хранения при температуре 2 - 8°C.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты с истёкшим сроком годности.
- Не смешивайте материалы наборов с разными номерами серий.

- **ПРИМЕЧАНИЕ:** См. инструкции по правильному обращению и утилизации реагентов, содержащих азид натрия, в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.
- **ВНИМАНИЕ:** При работе с данным продуктом используются биоматериалы человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>7</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,<sup>8</sup> или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>9,10</sup>

## СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Соберите образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестирование образцов свежей мочи. Образцы с диапазоном значений pH от 3 до 11 пригодны для тестирования в этом анализе.

В принятой директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) указывается, что до проведения анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Данный документ рекомендует замораживать образцы при температуре -5°C или ниже, если до тестирования образцы хранились дольше пяти дней, или если они подлежат хранению после тестирования.<sup>11</sup> Лаборатории, следующие обязательному руководству SAMHSA, должны выполнять требования разделов "Кратковременное хранение в замороженном виде" и "Долговременное хранение" этого руководства.<sup>2</sup> Перед проведением анализа разморозьте и перемешайте замороженные образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Тщательно проверяйте, чтобы пипетированные образцы не содержали твердые крупные осадки. Рекомендуется перед проведением анализа отцентрифугировать сильно замутненные образцы. Подмена образца мочи может вести к ошибочным результатам. Если Вы подозреваете подмену образца, соберите новый образец и отправьте оба образца в лабораторию на тестирование.

Информация о требованиях к объёму образца находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

[REF] 3L41-20 MULTIGENT Cannabinoids

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

Продукты заказываются отдельно.

|                                                  |           |
|--------------------------------------------------|-----------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal           | 1 x 25 мл |
| [REF] 3L41-01 MULTIGENT Cannabinoids 20 Cal      | 1 x 5 мл  |
| [REF] 3L41-02 MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal      | 1 x 5 мл  |
| [REF] 3L41-03 MULTIGENT Cannabinoids 100 Cal     | 1 x 5 мл  |
| [REF] 3L41-04 MULTIGENT Cannabinoids 200 Cal     | 1 x 5 мл  |
| [REF] 3L41-10 MULTIGENT Cannabinoids 40 Control  | 1 x 5 мл  |
| [REF] 3L41-12 MULTIGENT Cannabinoids 60 Control  | 1 x 5 мл  |
| [REF] 3L41-14 MULTIGENT Cannabinoids 75 Control  | 1 x 5 мл  |
| [REF] 3L41-16 MULTIGENT Cannabinoids 125 Control | 1 x 5 мл  |

### Процедура анализа

Более подробная информация о проведении анализа на системах ARCHITECT c System или AEROSSET находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующих анализаторов.

## Качественный анализ

Для калибровки системы в качественном анализе используются негативный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибратор 3L41-02 MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal (50 нг/мл 11-не-Δ<sup>9</sup>-ТГК-9-карбоновая кислота). Калибратор 3L41-02 MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal определяет пороговое значение между "позитивным" и "негативным" образцами.

Рекомендуются негативный и позитивный контроли MULTIGENT Cannabinoids 40 Control и MULTIGENT Cannabinoids 60 Control.

## Полуколичественный анализ

Для создания стандартной кривой в полуколичественном анализе до 100 нг/мл используйте четыре калибратора в указанной ниже последовательности.

|                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal                                                                       |
| [REF] 3L41-01 MULTIGENT Cannabinoids 20 Cal<br>(20 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота)     |
| [REF] 3L41-02 MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal<br>(50 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота)     |
| [REF] 3L41-03 MULTIGENT Cannabinoids 100 Cal<br>(100 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота)   |
| [REF] 3L41-10 MULTIGENT Cannabinoids 40 Control<br>(40 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота) |
| [REF] 3L41-12 MULTIGENT Cannabinoids 60 Control<br>(60 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота) |

Для создания стандартной кривой в полуколичественном анализе до 200 нг/мл используйте четыре калибратора в указанной ниже последовательности.

|                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal                                                                         |
| [REF] 3L41-02 MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal<br>(50 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота)       |
| [REF] 3L41-03 MULTIGENT Cannabinoids 100 Cal<br>(100 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота)     |
| [REF] 3L41-04 MULTIGENT Cannabinoids 200 Cal<br>(200 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота)     |
| [REF] 3L41-14 MULTIGENT Cannabinoids 75 Control<br>(75 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота)   |
| [REF] 3L41-16 MULTIGENT Cannabinoids 125 Control<br>(125 нг/мл 11-не-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-карбоновая кислота) |

## Процедура разведения образцов

Образцы с полуколичественными результатами, превышающими значение калибратора с наивысшим значением, могут быть разбавлены вручную и протестированы снова. Приемлемыми разбавителями образцов являются негативный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal или не содержащая наркотик моча человека. Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше 10,0 нг/мл.

Оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента или контроля заказа (control order). Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введенный фактор. Если нет ошибок, распечатанный результат является сообщаемым результатом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, распечатанный результат должен быть умножен на фактор ручного разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем разбавителя})}{\text{Объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведений находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующих систем.

## КАЛИБРОВКА

Для реагента MULTIGENT Cannabinoids калибровка остаётся стабильной в течение примерно 13 дней (312 часов). Для каждой новой серии реагента требуется калибровка.

Информация о стандартизации калибровки и контроля находится во вкладышах к калибраторам и контролям MULTIGENT Cannabinoids. Подробное описание калибровки анализа находится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующих систем.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества по дополнительным требованиям к контролю качества и потенциальным корректирующим мерам.

- Два уровня контролей должны тестироваться каждые 24 часа проведения анализа.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным Вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- При смене серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результат анализа на каннабиноиды необходимо учитывать в сочетании с данными клинических и других диагностических исследований.

### Качественные результаты

Образец, у которого изменение степени оптической плотности ( $\Delta\text{MAE}/\text{мин}$ ) равно или больше порогового значения калибратора, считается позитивным.

Образец, у которого изменение степени оптической плотности ( $\Delta\text{MAE}/\text{мин}$ ) ниже порогового значения калибратора, считается негативным.

### Полуколичественные результаты

Приблизительная концентрация наркотика может быть получена с помощью создания стандартной кривой для всех калибраторов и определения концентрации из этой кривой.

Результаты полуколичественного анализа MULTIGENT Cannabinoids могут сообщаться в нг/мл или мкмоль/л. Для пересчета единиц выражения результатов анализа из нг/мл в мкмоль/л умножьте единицу нг/мл на 0,0029 (с учетом 11-не- $\Delta^9$ -ТГК-9-карбоновой кислоты).

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

- **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT** — Приложение С
- **Руководство по эксплуатации системы AEROSSET** — Приложение А

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Анализ разработан так, что в нем может тестироваться только моча человека.
- Позитивный результат указывает только на наличие каннабиноидов и не обязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического воздействия препарата.
- Позитивный результат анализа должен быть подтвержден такими химическими анализами как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Возможно, что другие вещества и/или факторы (например, технические или процедурные), не перечисленные в таблице специфичности, интерферируют с тестом и являются причиной получения неправильных результатов.
- При разлитии образцов, содержащих ТГК:
  - Не используйте одноразовые полиэтиленовые пипетки.<sup>12</sup>
  - Используйте минимум 600 мкл калибратора, контроля или образца пациента в чашечке для образцов.
  - Не разливайте растворы одной той же пипеткой (а также пипетками с увлажненным наконечником) в контейнер.<sup>13</sup>
  - Чтобы избежать контакта с наконечником пипетки, опустите наконечник пипетки ниже уровня жидкости только на достаточную для аспирирования нужного объема глубину.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕДУРЫ

### Чувствительность

При использовании в полуколичественном анализе параметров в диапазоне до 100 нг/мл или порогового значения 50 нг/мл, чувствительность составляет 10,0 нг/мл. В ходе исследования рабочих характеристик анализа на каннабиноиды чувствительность составила 3,5 нг/мл на системах ARCHITECT c System или AEROSSET.

При использовании в полуколичественном анализе параметров в диапазоне до 200 нг/мл, чувствительность составляет 10,0 нг/мл. В ходе исследования рабочих характеристик анализа на каннабиноиды чувствительность составила 4,3 нг/мл на системах ARCHITECT c System или AEROSSET.

Чувствительность определена как наименьшая концентрация, которую можно дифференцировать от негативного образца мочи с 99% конфиденциальностью.

### Установление пороговых значений

При установлении пороговых значений использовались данные, полученные в исследовании воспроизводимости анализа.

| AEROSSET      | Кол. исслед. | Среднее отклонение ( $\Delta\text{MAE}/\text{мин}$ ) | 95% Доверительный интервал |
|---------------|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------|
| -20% Контроль | 40           | 19                                                   | 11,3 – 26,7                |
| +20% Контроль | 40           | 23                                                   | 13,9 – 32,1                |

### Точность

Были протестированы пятьсот девяносто два клинических образца мочи на каннабиноиды с помощью этой тест-системы, коммерческого анализа EIA и технологии ГХ/МС. Для анализа ГХ/МС использовали пороговое значение 15 нг/мл. При использовании калибратора с пороговым значением 50 нг/мл анализ Cannabinoids показал 100% корреляцию с технологией ГХ/МС. Шесть позитивных образцов ГХ/МС были проанализированы количественно как граничащие с негативными в анализе с пороговым значением калибратора 100 нг/мл.

Результаты качественного и полуколичественного анализов MULTIGENT Cannabinoids были оценены на системе AEROSSET и на коммерческом клинико-химическом анализаторе в качестве устройства сравнения в отдельном исследовании.

### Качественный

Между двумя методами наблюдалась 98% согласованность. На обоих анализаторах шестьдесят семь образцов были позитивными и 71 - негативными. Результаты десяти образцов были между значением порогового калибратора и -50% порогового калибратора. Результаты двадцати образцов были между значением порогового калибратора и +50% порогового калибратора. Результаты несогласованных образцов не тестировались методом ГХ/МС из-за недостаточного объема образцов.

| Метод                              |            | AEROSSET |      | Всего      |
|------------------------------------|------------|----------|------|------------|
| Аппарат<br>сравнения<br>(50 нг/мл) | Результаты | Поз.     | Нег. | Результаты |
|                                    | Поз.       | 67       | 1    | 68         |
|                                    | Нег.       | 2        | 71   | 73         |
| Общий результат                    |            | 69       | 72   | 141        |
| % согласованности                  |            | 97       | 99   | 98         |

Образцы были также протестированы на системе ARCHITECT c System, результаты были сравнены с результатами, полученными на системе AEROSSET. Между двумя системами наблюдалась 99% согласованность.

### Полуколичественный

#### Калибровка до 100 нг/мл

На системе AEROSSET и аппарате сравнения аппарате было протестировано сто сорок образцов мочи. Между двумя методами наблюдалась 98% согласованность. На обоих анализаторах результаты шестидесяти шести образцов были позитивными и 71-го - негативными.

Образцы были также протестированы на системе ARCHITECT с, результаты сравнены с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 99% согласованность.

#### Полуколичественный

##### Калибровка до 200 нг/мл

На системе AEROSET и сравнительном аппарате было протестировано сто семнадцать образцов мочи. Между двумя методами наблюдалась 97% согласованность. На обоих анализаторах шестьдесят образцов были позитивными и 53 - негативными.

Образцы были также протестированы на системе ARCHITECT с, а результаты сравнены с результатами, полученными на системе AEROSET. Между двумя системами наблюдалась 97% согласованность.

#### Точность при выходе

С помощью полуколичественного анализа на системе ARCHITECT с был протестирован выход тест-системы MULTIGENT Cannabinoids в образцах в матриксе мочи. Результаты приведены в следующей таблице:

| Калибровка до 100 нг/мл |          | Калибровка до 200 нг/мл |          |
|-------------------------|----------|-------------------------|----------|
| Целевая конц. (нг/мл)   | % выхода | Целевая конц. (нг/мл)   | % выхода |
| 10                      | 113,9    | 75                      | 98,2     |
| 20                      | 104,7    | 125                     | 91,7     |
| 40                      | 104,8    | 175                     | 98,1     |
| 50                      | 100,7    | 200                     | 98,1     |
| 60                      | 109,3    |                         |          |
| 80                      | 109,8    |                         |          |
| 100                     | 100,3    |                         |          |

#### Воспроизводимость

В таблицах ниже приведены обобщённые результаты воспроизводимости, полученные в ходе повторного тестирования калибратора MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal и контролей MULTIGENT Cannabinoids 40 и 60 Controls с целью получения качественных результатов. Для получения полуколичественных результатов до 100 нг/мл тестировались калибратор MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal и контроли MULTIGENT Cannabinoids 40 и 60 Controls. Для получения результатов до 200 нг/мл тестировались калибратор MULTIGENT Cannabinoids 100 Cal и контроли MULTIGENT Cannabinoids 75 и 125 Controls. 2 повтора x 2 серии x 10 дней на системе AEROSET.

#### Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT с и AEROSET составляет  $\leq 7,5\%$  общего KB.

| Уровень                 | Кол. | Среднее (ΔмАЕ/мин) | Всего СКО | %KB |
|-------------------------|------|--------------------|-----------|-----|
| Cannabinoids 40 Control | 40   | 407                | 3,2       | 0,8 |
| Cannabinoids 50 Cal     | 40   | 426                | 3,0       | 0,7 |
| Cannabinoids 60 Control | 40   | 449                | 4,0       | 0,9 |

#### Полуколичественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT с и AEROSET составляет  $\leq 10\%$  общего KB.

#### Диапазон калибровки до 100 нг/мл

| Уровень                 | Кол. | Средняя концентрация (нг/мл) | Всего СКО | %KB |
|-------------------------|------|------------------------------|-----------|-----|
| Cannabinoids 40 Control | 40   | 34                           | 1,5       | 4,6 |
| Cannabinoids 50 Cal     | 40   | 49                           | 3,0       | 6,2 |
| Cannabinoids 60 Control | 40   | 62                           | 2,4       | 3,8 |

#### Диапазон калибровки до 200 нг/мл

| Уровень                  | Кол. | Средняя концентрация (нг/мл) | Всего СКО | %KB |
|--------------------------|------|------------------------------|-----------|-----|
| Cannabinoids 75 Control  | 40   | 75                           | 2,7       | 3,6 |
| Cannabinoids 100 Cal     | 40   | 102                          | 4,6       | 4,6 |
| Cannabinoids 125 Control | 40   | 156                          | 5,6       | 3,6 |

#### Специфичность

Следующие данные были получены с использованием того же реагента на коммерческом клинико-химическом анализаторе.

С помощью данной тест-системы были протестированы на перекрёстную реактивность различные потенциально интерферирующие вещества. Приведённые ниже в таблице вещества дали результат, приблизительно эквивалентный значению порогового калибратора.

| Вещество                           | Тестируемая концентрация (нг/мл) |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 11-Hydroxy-Δ <sup>9</sup> -THC     | 100                              |
| /-11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-COOH  | 100                              |
| /-11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-COOH  | 50                               |
| 8-β-Hydroxy-Δ <sup>9</sup> -THC    | 100                              |
| 8-β-11-Hydroxy-Δ <sup>9</sup> -THC | 50                               |
| Δ <sup>9</sup> -THC                | 50                               |
| Cannabinol                         | 100                              |

Нижеприведённые вещества показали негативный результат относительно значения порогового калибратора.

| Вещество                          | Тестируемая концентрация (нг/мл) |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Acetaminophen                     | 1000000                          |
| Acetylsalicylic acid              | 1000000                          |
| Amobarbital                       | 1000000                          |
| Amphetamine                       | 1000000                          |
| Benzoylcegonine                   | 1000000                          |
| Caffeine                          | 100000                           |
| Cannabidiol                       | 10000                            |
| Cocaine                           | 200000                           |
| Codeine                           | 1000000                          |
| Dextromethorphan                  | 1000000                          |
| Meperidine                        | 1000000                          |
| Methadone                         | 1000000                          |
| Methamphetamine                   | 1000000                          |
| Morphine                          | 200000                           |
| d-11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-COOH | 100                              |
| Oxazepam                          | 500000                           |
| Phencyclidine                     | 1000000                          |
| Phenobarbital                     | 1000000                          |
| Propoxyphene                      | 1000000                          |
| Secobarbital                      | 1000000                          |

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services; 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650–61.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:812–7.
4. Perez-Reyes M, Di Guiseppe S, Mason AP, Davis KH. Passive inhalation of marijuana smoke and urinary excretion of cannabinoids. *Clin Pharmacol Ther* 1983;34:36.
5. Ferslew KE, Manno JE, Manno BR. Determination of urinary cannabinoid metabolites following incidental exposure to marijuana smoke. *Res Commun Substance Abuse*, 1983:289.
6. Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846–51.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization. 2004.
10. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
11. Shoemaker MJ, Earley RJ, Gorsky JE, et al. *Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 19, No. 6*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1999(17).
12. Blanc JA, Manneh VA, Ernst R, et al. Adsorption losses from urine-based cannabinoid calibrators during routine use. *Clin Chem* 1993;39(8):1705–12.
13. Roth KDW, Siegel NA, et al. Investigation of the effects of solution composition and container material type on the loss of 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid. *J Anal Tox* 1996;20:291–300.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSSET, ARCHITEKT, c8000 и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

c16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Все другие торговые марки, бренды, названия продуктов и названия фирм являются собственностью соответствующих владельцев.

## ARCHITECT®

## MULTIGENT® Cannabinoids 50 Качественный

## Configure assay parameters — General

|                                                                                                                                                                               |                     |                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| <input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |                     |                     |             |
| Assay:                                                                                                                                                                        | THC5Q               | Type:               | Photometric |
| Number:                                                                                                                                                                       | 2858                | Assay availability: | Enabled     |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks                                             |                     |                     |             |
| Reaction mode:                                                                                                                                                                | Rate up             |                     |             |
|                                                                                                                                                                               | Primary   Secondary | Read times          |             |
| Wavelength:                                                                                                                                                                   | 340 / ##            | Main:               | 20 – 24     |
| Last required read:                                                                                                                                                           | 24                  | Flex:               | — —         |
| Absorbance range:                                                                                                                                                             | -0.1000 – 3.2000    | Color correction:   | — —         |
| Sample blank type:                                                                                                                                                            | None                |                     |             |

|                                                                                                                                   |        |                 |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Reaction definition <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks |        |                 |                                                      |
| Reagent:                                                                                                                          | THCM9  | Reagent volume: | 100   100                                            |
| Diluent:                                                                                                                          | None   | Water volume:   | — —                                                  |
| Diluent dispense mode:                                                                                                            | Type 0 | Dispense mode:  | Type 0   Type 0                                      |
| Dilution name                                                                                                                     | Sample | Diluted sample  | Diluent   Water   Dilution factor   Default dilution |
| STANDARD :                                                                                                                        | 12.0   | —               | — = 1:1.00   ●                                       |
| <input type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input checked="" type="radio"/> Validity checks |        |                 |                                                      |
| Reaction check: None                                                                                                              |        |                 |                                                      |
| Rate linearity %: —                                                                                                               |        |                 |                                                      |

## Configure assay parameters — Calibration

|                                                                                                                                                                               |       |                     |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> General <input checked="" type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |       |                     |                             |
| Assay:                                                                                                                                                                        | THC5Q | Calibration method: | Linear                      |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks                              |       |                     |                             |
| Calibrator set:                                                                                                                                                               | THCQ  | Calibrator level:   | (†††)   Concentration: ‡    |
|                                                                                                                                                                               |       | Blank:              | THCQ1 (DOA MC Neg Cal)      |
|                                                                                                                                                                               |       | Cal 1:              | THCQ2 (Cannabinoids 50 Cal) |
| Replicates:                                                                                                                                                                   | 2     | [Range 1 – 3]       |                             |

|                                                                                                                                                  |       |                |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|-----------------|
| <input type="radio"/> Calibrators <input checked="" type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks |       |                |                 |
| Calibrator:                                                                                                                                      | THCQ  | Diluted sample | Diluent   Water |
| Calibrator level                                                                                                                                 |       | Sample         |                 |
| Blank:                                                                                                                                           | THCQ1 | 12.0           | — —             |
| Cal 1:                                                                                                                                           | THCQ2 | 12.0           | — —             |

|                                                                                                                                                  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input checked="" type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks |  |  |  |
| Calibration intervals:                                                                                                                           |  |  |  |
| Full interval: 312 (hours)                                                                                                                       |  |  |  |
| Calibration type:                                                                                                                                |  |  |  |
| Adjust type: None                                                                                                                                |  |  |  |

|                                                                                                                                                  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |  |  |
| Blank absorbance range: — —                                                                                                                      |  |  |  |
| Span: Blank — —                                                                                                                                  |  |  |  |
| Span absorbance range: — —                                                                                                                       |  |  |  |
| Expected cal factor: 0.00                                                                                                                        |  |  |  |
| Expected cal factor tolerance %: 0                                                                                                               |  |  |  |

## Configure assay parameters — SmartWash

|                                                                                                                                                                               |                 |                    |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|---------------------|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |                 |                    |                     |
| Assay:                                                                                                                                                                        | THC5Q           |                    |                     |
| COMPONENT                                                                                                                                                                     | REAGENT / ASSAY | WASH               | Volume   Replicates |
| Cuvette                                                                                                                                                                       | Trig            | 10% Detergent B*** | 345                 |
| *** Select "Detergent B" for software prior to version 2.2.                                                                                                                   |                 |                    |                     |

## Configure assay parameters — Results

|                                                                                                                                                                               |       |               |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation |       |               |   |
| Assay:                                                                                                                                                                        | THC5Q | Result units: | — |
| Assay defaults:                                                                                                                                                               |       |               |   |
| Low-Linearity:                                                                                                                                                                |       |               |   |
| High-Linearity:                                                                                                                                                               |       |               |   |

## Configure assay parameters — Interpretation

|                                                                                                                                                                               |        |                          |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------|--|
| <input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input checked="" type="radio"/> Interpretation |        |                          |  |
| Assay: THC5Q                                                                                                                                                                  |        |                          |  |
| Name:                                                                                                                                                                         | Range: | Results review required: |  |
| Negative                                                                                                                                                                      | < 50   | <input type="checkbox"/> |  |
| Positive                                                                                                                                                                      | >= 50  | <input type="checkbox"/> |  |

## Configure result units

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| Assay:              | THC5Q           |
| Version:            | †               |
| Result units:       | —               |
| Decimal places:     | 0 [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: | 1.0000          |
| Intercept:          | 0.0000          |

**Опция распечатки:** Пользователь не должен выбирать опцию распечатки. Для каждого образца будет распечатан численный результат без единиц измерения. Число не отражает реальное значение концентрации наркотика и интерпретируется относительно порогового значения калибратора. Каждый численный результат будет сообщён с текстовой интерпретацией. "Positive" = Концентрация наркотика в образце дала значение реакции, равное или превышающее пороговое значение калибратора. "Negative" = Концентрация наркотика в образце дала значение реакции ниже порогового значения калибратора.

† Номера версий могут изменяться из-за различий между системами и конфигурациями единиц измерения.

## Вторичная длина волны 8000 - 412 нм; вторичная длина волны 16000 - 416 нм.

††† Названия калибраторов добавлены только для пояснения, они не появятся на экране.

‡ См. концентрацию, указанную во вкладыше к калибратору.

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT cSYSTEMS

## ARCHITECT®



MULTIGENT® Cannabinoids 100 Полуколичественный

## Configure assay parameters — General

|                                                                        |                                        |                                       |                               |                                      |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General                               | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>THC1SQ</b> Type: <b>Photometric</b> Version: <b>†</b>        |                                        |                                       |                               |                                      |
| Number: <b>2856</b> Assay availability: <b>Enabled</b>                 |                                        |                                       |                               |                                      |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition                   | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |                                      |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                                          |                                        |                                       |                               |                                      |
| Primary Secondary Read times                                           |                                        |                                       |                               |                                      |
| Wavelength: <b>340</b> / <b>‡‡</b> Main: <b>20 – 24</b>                |                                        |                                       |                               |                                      |
| Last required read: <b>24</b> Flex: <b>— —</b>                         |                                        |                                       |                               |                                      |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b> Color correction: <b>— —</b> |                                        |                                       |                               |                                      |
| Sample blank type: <b>None</b>                                         |                                        |                                       |                               |                                      |

|                                                                                    |                                                   |                                       |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition                                          | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |  |  |
| Reagent: <b>THCM9</b> Reagent volume: <b>100</b> <b>100</b>                        |                                                   |                                       |  |  |
| Diluent: <b>None</b> Water volume: <b>— —</b>                                      |                                                   |                                       |  |  |
| Diluent dispense mode: <b>Type 0</b> Dispense mode: <b>Type 0</b> <b>Type 0</b>    |                                                   |                                       |  |  |
| Dilution name Sample Diluted sample Diluent Water Dilution factor Default dilution |                                                   |                                       |  |  |
| <b>STANDARD : 12.0 — — — = 1:1.00 ●</b>                                            |                                                   |                                       |  |  |

|                                           |                                        |                                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |
| Reaction check: <b>None</b>               |                                        |                                                  |
| Rate linearity %: <b>—</b>                |                                        |                                                  |

## Configure assay parameters — Calibration

|                                                                                        |                                              |                                 |                                       |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                                                          | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>THC1SQ</b> Calibration method: <b>Linear</b>                                 |                                              |                                 |                                       |                                      |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators                                           | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |                                      |
| Calibrator set: <b>THC100SQ</b> Calibrator level: <b>(†††)</b> Concentration: <b>‡</b> |                                              |                                 |                                       |                                      |
| Blank: <b>THC100SQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>                                               |                                              |                                 |                                       |                                      |
| Cal 1: <b>THC100SQ2 (Cannabinoids 20 Cal)</b>                                          |                                              |                                 |                                       |                                      |
| Cal 2: <b>THC100SQ3 (Cannabinoids 50 Cal)</b>                                          |                                              |                                 |                                       |                                      |
| Cal 3: <b>THC100SQ4 (Cannabinoids 100 Cal)</b>                                         |                                              |                                 |                                       |                                      |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]                                                     |                                              |                                 |                                       |                                      |

|                                                                |                                          |                                 |                                       |  |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators                              | <input checked="" type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |  |
| Calibrator: <b>THC100SQ</b>                                    |                                          |                                 |                                       |  |
| Calibrator level Sample Diluted sample Diluent Water           |                                          |                                 |                                       |  |
| Blank: <b>THC100SQ1</b> <b>12.0</b> <b>—</b> <b>—</b> <b>—</b> |                                          |                                 |                                       |  |
| Cal 1: <b>THC100SQ2</b> <b>12.0</b> <b>—</b> <b>—</b> <b>—</b> |                                          |                                 |                                       |  |
| Cal 2: <b>THC100SQ3</b> <b>12.0</b> <b>—</b> <b>—</b> <b>—</b> |                                          |                                 |                                       |  |
| Cal 3: <b>THC100SQ4</b> <b>12.0</b> <b>—</b> <b>—</b> <b>—</b> |                                          |                                 |                                       |  |

|                                   |                               |                                            |                                       |  |
|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes | <input checked="" type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |  |
| Calibration intervals:            |                               |                                            |                                       |  |
| Full interval: <b>312</b> (hours) |                               |                                            |                                       |  |
| Calibration type:                 |                               |                                            |                                       |  |
| Adjust type: <b>None</b>          |                               |                                            |                                       |  |

|                                           |                               |                                 |                                                  |
|-------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Calibrators         | <input type="radio"/> Volumes | <input type="radio"/> Intervals | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |
| Blank absorbance range: <b>— —</b>        |                               |                                 |                                                  |
| Span: <b>Blank</b> <b>— —</b>             |                               |                                 |                                                  |
| Span absorbance range: <b>— —</b>         |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor: <b>0.00</b>          |                               |                                 |                                                  |
| Expected cal factor tolerance %: <b>0</b> |                               |                                 |                                                  |

## Configure assay parameters — SmartWash

|                                                             |                                   |                                            |                               |                                      |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                               | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>THC1SQ</b>                                        |                                   |                                            |                               |                                      |
| COMPONENT                                                   | REAGENT / ASSAY                   | WASH                                       | Volume                        | Replicates                           |
| Cuvette                                                     | Trig                              | <b>10% Detergent B***</b>                  | <b>345</b>                    |                                      |
| *** Select "Detergent B" for software prior to version 2.2. |                                   |                                            |                               |                                      |

## Configure assay parameters — Results

|                                                 |                                   |                                 |                                          |                                      |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                   | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>THC1SQ</b> Result units: <b>ng/mL</b> |                                   |                                 |                                          |                                      |
| Assay defaults:                                 |                                   |                                 |                                          |                                      |
| Low-Linearity:†† <b>10.0</b>                    |                                   |                                 |                                          |                                      |
| High-Linearity: <b>100.0</b>                    |                                   |                                 |                                          |                                      |

## Configure result units

|                                        |
|----------------------------------------|
| Assay: <b>THC1SQ</b>                   |
| Version: <b>†</b>                      |
| Result units: <b>ng/mL</b>             |
| Decimal places: <b>1</b> [Range 0 – 4] |
| Correlation factor: <b>1.0000</b>      |
| Intercept: <b>0.0000</b>               |

† Номера версий могут изменяться из-за различий между системами и конфигурациями единиц измерения.

‡‡ Вторичная длина волны с8000 - 412 нм; вторичная длина волны с16000 - 416 нм.

††‡ Названия калибратора добавлены только для пояснения, они не появятся на экране.

‡ См. концентрацию во вкладыше к калибратору.

†† Нижнее значение линейности (Low-Linearity) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

## ARCHITECT®



MULTIGENT® Cannabinoids 200 Полуколичественный

## Configure assay parameters — General

|                                                      |  |                                        |  |                                       |  |                               |  |                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|---------------------------------------|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> General             |  | <input type="radio"/> Calibration      |  | <input type="radio"/> SmartWash       |  | <input type="radio"/> Results |  | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: <b>THC2SQ</b>                                 |  | Type: <b>Photometric</b>               |  | Version: <b>†</b>                     |  |                               |  |                                      |  |
| Number: <b>2857</b>                                  |  | Assay availability: <b>Enabled</b>     |  |                                       |  |                               |  |                                      |  |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition |  | <input type="radio"/> Reagent / Sample |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |                               |  |                                      |  |
| Reaction mode: <b>Rate up</b>                        |  | Primary                                |  | Secondary                             |  | Read times                    |  |                                      |  |
| Wavelength: <b>340</b> / <b>‡</b>                    |  |                                        |  |                                       |  | Main: <b>20 – 24</b>          |  |                                      |  |
| Last required read: <b>24</b>                        |  |                                        |  |                                       |  | Flex: <b>— —</b>              |  |                                      |  |
| Absorbance range: <b>-0.1000 – 3.2000</b>            |  |                                        |  |                                       |  | Color correction: <b>— —</b>  |  |                                      |  |
| Sample blank type: <b>None</b>                       |  |                                        |  |                                       |  |                               |  |                                      |  |

|                                           |  |                                                   |  |                                       |  |               |  |                 |  |
|-------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|---------------|--|-----------------|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition |  | <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |               |  |                 |  |
| Reagent: <b>THCM9</b>                     |  | Reagent volume: <b>100</b>                        |  | R1                                    |  | R2            |  |                 |  |
| Diluent: <b>None</b>                      |  | Water volume: <b>—</b>                            |  |                                       |  |               |  |                 |  |
| Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>      |  | Dispense mode: <b>Type 0</b>                      |  | <b>Type 0</b>                         |  | <b>Type 0</b> |  |                 |  |
| Dilution name                             |  | Sample                                            |  | Diluent                               |  | Water         |  | Dilution factor |  |
| <b>STANDARD</b>                           |  | <b>: 6.0</b>                                      |  | <b>—</b>                              |  | <b>—</b>      |  | <b>1:1.00</b>   |  |
|                                           |  |                                                   |  |                                       |  |               |  | <b>•</b>        |  |

|                                           |  |                                        |  |                                                  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <input type="radio"/> Reaction definition |  | <input type="radio"/> Reagent / Sample |  | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |  |  |  |  |
| Reaction check: <b>None</b>               |  |                                        |  |                                                  |  |  |  |  |  |
| Rate linearity %: <b>—</b>                |  |                                        |  |                                                  |  |  |  |  |  |

## Configure assay parameters — Calibration

|                                              |  |                                                |  |                                                |  |                                       |  |                                      |  |
|----------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General                |  | <input checked="" type="radio"/> Calibration   |  | <input type="radio"/> SmartWash                |  | <input type="radio"/> Results         |  | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: <b>THC2SQ</b>                         |  | Calibration method: <b>Linear</b>              |  |                                                |  |                                       |  |                                      |  |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes                  |  | <input type="radio"/> Intervals                |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |                                      |  |
| Calibrator set: <b>THC200SQ</b>              |  | Calibrator level: <b>(†††)</b>                 |  | Concentration: <b>†</b>                        |  |                                       |  |                                      |  |
| Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]           |  | Blank: <b>THC200SQ1 (DOA MC Neg Cal)</b>       |  | Cal 1: <b>THC200SQ2 (Cannabinoids 50 Cal)</b>  |  |                                       |  |                                      |  |
|                                              |  | Cal 2: <b>THC200SQ3 (Cannabinoids 100 Cal)</b> |  | Cal 3: <b>THC200SQ4 (Cannabinoids 200 Cal)</b> |  |                                       |  |                                      |  |

|                                   |  |                                          |  |                                 |  |                                       |  |          |  |
|-----------------------------------|--|------------------------------------------|--|---------------------------------|--|---------------------------------------|--|----------|--|
| <input type="radio"/> Calibrators |  | <input checked="" type="radio"/> Volumes |  | <input type="radio"/> Intervals |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |          |  |
| Calibrator: <b>THC200SQ</b>       |  | Calibrator level                         |  | Sample                          |  | Diluted sample                        |  | Diluent  |  |
| Blank: <b>THC200SQ1</b>           |  | <b>6.0</b>                               |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                              |  | <b>—</b> |  |
| Cal 1: <b>THC200SQ2</b>           |  | <b>6.0</b>                               |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                              |  | <b>—</b> |  |
| Cal 2: <b>THC200SQ3</b>           |  | <b>6.0</b>                               |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                              |  | <b>—</b> |  |
| Cal 3: <b>THC200SQ4</b>           |  | <b>6.0</b>                               |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                              |  | <b>—</b> |  |

|                                   |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |  |  |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|--------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes |  | <input checked="" type="radio"/> Intervals |  | <input type="radio"/> Validity checks |  |  |  |
| Calibration intervals:            |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |  |  |
| Full interval: <b>312</b> (hours) |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |  |  |
| Calibration type:                 |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |  |  |
| Adjust type: <b>None</b>          |  |                               |  |                                            |  |                                       |  |  |  |

|                                   |  |                               |  |                                 |  |                                                  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|--|--|
| <input type="radio"/> Calibrators |  | <input type="radio"/> Volumes |  | <input type="radio"/> Intervals |  | <input checked="" type="radio"/> Validity checks |  |  |  |
| Blank absorbance range:           |  | <b>—</b>                      |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                                         |  |  |  |
| Span:                             |  | <b>Blank</b>                  |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                                         |  |  |  |
| Span absorbance range:            |  | <b>—</b>                      |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                                         |  |  |  |
| Expected cal factor:              |  | <b>0.00</b>                   |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                                         |  |  |  |
| Expected cal factor tolerance %:  |  | <b>0</b>                      |  | <b>—</b>                        |  | <b>—</b>                                         |  |  |  |

## Configure assay parameters — SmartWash

|                                                             |                 |                                   |        |                                            |  |                               |  |                                      |  |
|-------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|--------|--------------------------------------------|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General                               |                 | <input type="radio"/> Calibration |        | <input checked="" type="radio"/> SmartWash |  | <input type="radio"/> Results |  | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: <b>THC2SQ</b>                                        |                 |                                   |        |                                            |  |                               |  |                                      |  |
| COMPONENT                                                   | REAGENT / ASSAY | WASH                              | Volume | Replicates                                 |  |                               |  |                                      |  |
| Cuvette                                                     | Trig            | 10% Detergent B***                | 345    |                                            |  |                               |  |                                      |  |
| *** Select "Detergent B" for software prior to version 2.2. |                 |                                   |        |                                            |  |                               |  |                                      |  |

## Configure assay parameters — Results

|                               |  |                                   |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|--|---------------------------------|--|------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General |  | <input type="radio"/> Calibration |  | <input type="radio"/> SmartWash |  | <input checked="" type="radio"/> Results |  | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: <b>THC2SQ</b>          |  | Result units: <b>ng/mL</b>        |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
| Assay defaults:               |  |                                   |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
| Low-Linearity:††              |  | <b>10.0</b>                       |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |
| High-Linearity:               |  | <b>200.0</b>                      |  |                                 |  |                                          |  |                                      |  |

## Configure result units

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| Assay: <b>THC2SQ</b>       |                        |
| Version: <b>†</b>          |                        |
| Result units: <b>ng/mL</b> |                        |
| Decimal places:            | <b>1</b> [Range 0 – 4] |
| Correlation factor:        | <b>1.0000</b>          |
| Intercept:                 | <b>0.0000</b>          |

† Номера версий могут изменяться из-за различий между системами и конфигурациями единиц измерения.

‡ Вторичная длина волны с8000 - 412 нм; вторичная длина волны с16000 - 416 нм.

†† Названия калибратора добавлены только для пояснения, они не появятся на экране.

‡ См. концентрацию во вкладыше к калибратору.

†† Нижнее значение линейности (Low-Linearity) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

# ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА AEROSET SYSTEM

## AEROSET

### MULTIGENT® Cannabinoids 50 Качественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |         |     |      |
|-----------------------------------|---------|------------------|---------|-----|------|
| Assay Name                        | Assay # | Line             |         |     |      |
| THC5Q                             | 858     | *                |         |     |      |
| Quantitative Ranges**             |         |                  |         |     |      |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    | Panic-H | Max |      |
| 0.0                               | 0.0     | -9999 50         | 0.0     | 0.0 |      |
|                                   | 0.0     | L-Linear Range-H | 0.0     |     |      |
| Reference Ranges N/A              |         |                  |         |     |      |
| Qualitative Ranges****            |         |                  |         |     |      |
| LOW                               | 50      | 0.0              | 0.0     | 0.0 | HIGH |
| NEG                               | POS     |                  |         |     |      |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                        |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|------------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity%             |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 – 24 / 0 – 0     |           | 0                      |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits             |
| ____ ( ____ )                  | 0 – 0               |        | 0 – 0               |           | -0.100 – 3.2000        |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                        |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos           |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent: ____ – ____ * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Type# 0                |
|                                | Rgt Name/Pos        | R.Vol  | W.Vol               | Type#     |                        |
| Reagent 1                      | THCM951 – ____ *    | 100    | 0                   | 0         |                        |
| Reagent 2                      | THCM952 – ____ *    | 100    | 0                   | 0         |                        |
| Reaction Check                 | Read Time – A/B     |        |                     | Range     | Minimum                |
|                                | 1 – 1 / 1 – 1       |        |                     | 0.0 – 0.0 | 0.0                    |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                        |
| 1.0 / 0.0                      | 0                   |        |                     | _____     |                        |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
| Sample‡                               | S.Vol          | DS.Vol  | D.Vol          | W.Vol | Blk Abs Range |
| BLK DOANC                             | 12.0           | 0.0     | 0              | 0     | 0.0 - 0.0     |
| C1 THCSQ                              | 12.0           | 0.0     | 0              | 0     | Cal Deviation |
|                                       |                |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |      |
|-------------------------------------|------------|------|------|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol  |
|                                     | ____       | ____ | ____ |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol  |
|                                     | ____       | ____ | ____ |
| Sample Probe                        | Wash       |      |      |
|                                     | ____       |      |      |

Информацию о параметрах анализа смотрите в подразделе **Конфигурация анализа Раздела 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET.**

**Опция распечатки:** На данной странице выберите или Quantitative Ranges\*\*, или Qualitative Ranges\*\*\*\*

\*\* Численный результат будет распечатан без единиц измерения. Число не отражает реальную концентрацию наркотика и интерпретируется относительно порогового значения калибратора. Образцы со значением реакции, равной или выше порогового значения калибратора, помечены значком "H" и могут интерпретироваться как "Positive" (позитивный).

\*\*\*\* Результат не сообщается как число. Результат анализа сообщается только в виде текста. "POS" = концентрация наркотика в образце дала значение реакции, равное или выше порогового значения калибратора. "NEG" = концентрация наркотика в образце дала значение реакции меньше порогового значения калибратора.

\* Определяется пользователем или инструментом.

‡ См. концентрацию во вкладыше к калибратору.

# ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА AEROSET SYSTEM

## AEROSET



### MULTIGENT<sup>®</sup> Cannabinoids 100 Полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |         |       |     |
|-----------------------------------|---------|------------------|---------|-------|-----|
| Assay Name                        | Assay # | Line             |         |       |     |
| THC1SQ                            | 856     | *                |         |       |     |
| Quantitative Ranges               |         |                  |         |       |     |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    | Panic-H | Max   |     |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0     | 0.0   | 0.0 |
|                                   | 10.0††  | L-Linear Range-H |         | 100.0 |     |
| Reference Ranges                  |         |                  |         |       |     |
| N/A                               |         |                  |         |       |     |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                  |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity%       |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 – 24 / 0 – 0     |           | 0                |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits       |
| ____ ( ____ )                  | 0 – 0               |        | 0 – 0               |           | -0.100 – 3.2000  |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     |                  |
| Standard                       | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Rgt Name/Pos     |
| Dil 1                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent: _____ * |
| Dil 2                          | 12.0                | 0.0    | 0                   | 0         | Type# 0          |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol     | Type#            |
| Reagent 1                      | THCM951 – _____ *   |        | 100                 | 0         | 0                |
| Reagent 2                      | THCM952 – _____ *   |        | 100                 | 0         | 0                |
| Reaction Check                 | Read Time – A/B     |        |                     | Range     | Minimum          |
| _____                          | 1 – 1 / 1 – 1       |        |                     | 0.0 – 0.0 | 0.0              |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                  |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        |                     | ng/mL     |                  |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample‡        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | THC20          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C2                                    | THC50          | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
| C3                                    | THC100         | 12.0    | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |      |
|-------------------------------------|------------|------|------|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol  |
| ____                                | ____       | ____ | ____ |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol  |
| ____                                | ____       | ____ | ____ |
| Sample Probe                        | Wash       |      |      |
| ____                                | ____       |      |      |



### MULTIGENT<sup>®</sup> Cannabinoids 200 Полуколичественный

| Assay Configuration: Outline Page |         |                  |         |       |     |
|-----------------------------------|---------|------------------|---------|-------|-----|
| Assay Name                        | Assay # | Line             |         |       |     |
| THC2SQ                            | 857     | *                |         |       |     |
| Quantitative Ranges               |         |                  |         |       |     |
| Min                               | Panic-L | L-Reference-H    | Panic-H | Max   |     |
| 0.0                               | 0.0     | 0.0              | 0.0     | 0.0   | 0.0 |
|                                   | 10.0††  | L-Linear Range-H |         | 200.0 |     |
| Reference Ranges                  |         |                  |         |       |     |
| N/A                               |         |                  |         |       |     |

| Assay Configuration: Base Page |                     |        |                     |           |                        |
|--------------------------------|---------------------|--------|---------------------|-----------|------------------------|
| Reaction Mode                  | Wavelength-Prim/Sec |        | Read time-Main/Flex |           | Linearity%             |
| RATE UP                        | 340 / 412           |        | 20 - 24 / 0 - 0     |           | 0                      |
| Sample Blank Test              | Blank Read Time     |        | Abs Window          |           | Abs Limits             |
| ____ ( ____ )                  | 0 - 0               |        | 0 - 0               |           | -0.100 - 3.2000        |
|                                | S.Vol               | DS.Vol | D.Vol               | W.Vol     | Rgt Name/Pos           |
| Standard                       | 6.0                 | 0.0    | 0                   | 0         |                        |
| Dil 1                          | 6.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Diluent: ____ - ____ * |
| Dil 2                          | 6.0                 | 0.0    | 0                   | 0         | Type# 0                |
|                                | Rgt Name/Pos        |        | R.Vol               | W.Vol     | Type#                  |
| Reagent 1                      | THCM951 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                      |
| Reagent 2                      | THCM952 - ____ *    |        | 100                 | 0         | 0                      |
| Reaction Check                 | Read Time - A/B     |        |                     | Range     | Minimum                |
| ____                           | 1 - 1 / 1 - 1       |        |                     | 0.0 - 0.0 | 0.0                    |
| Factor/Intercept               | Decimal Places      |        |                     | Units     |                        |
| 1.0 / 0.0                      | 1                   |        |                     | ng/mL     |                        |

| Assay Configuration: Calibration Page |                |         |                |       |               |
|---------------------------------------|----------------|---------|----------------|-------|---------------|
| Calib Mode                            | Interval (H)   |         |                |       |               |
| Linear                                | 312            |         |                |       |               |
| Blank/Calib Replicates                | Extrapolation% | Span    | Span Abs Range |       |               |
| 2 / 2                                 | 0              | BLK - 1 | 0.0 - 0.0      |       |               |
|                                       | Sample‡        | S.Vol   | DS.Vol         | D.Vol | W.Vol         |
| BLK                                   | DOANC          | 6.0     | 0.0            | 0     | 0             |
| C1                                    | THC50          | 6.0     | 0.0            | 0     | 0             |
| C2                                    | THC100         | 6.0     | 0.0            | 0     | 0             |
| C3                                    | THC200         | 6.0     | 0.0            | 0     | 0             |
|                                       |                |         |                |       | 0.0 - 0.0     |
|                                       |                |         |                |       | Cal Deviation |
|                                       |                |         |                |       | 0.0           |
|                                       |                |         |                |       | FAC Limit (%) |
|                                       |                |         |                |       | 10            |

| Assay Configuration: SmartWash Page |            |      |      |
|-------------------------------------|------------|------|------|
| Rgt Probe                           | Reagent    | Wash | Vol  |
| ____                                | ____       | ____ | ____ |
| Cuvette                             | Assay Name | Wash | Vol  |
| ____                                | ____       | ____ | ____ |
| Sample Probe                        | Wash       |      |      |
| ____                                | ____       |      |      |

Информацию о параметрах анализа смотрите в подразделе **Конфигурация анализа** *Раздела 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSET*.

\* Определяется пользователем или инструментом.

†† Нижнее значение линейности (L-Linear Range) равно значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.

‡ См. концентрацию во вкладыше к калибратору.

### Используемые символы

|               |                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>   | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>   | Содержимое набора                                     |
| <b>EC REP</b> | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>INGRED</b> | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>    | In vitro диагностическое медицинское устройство       |
| <b>LOT</b>    | Номер серии                                           |
| <b>R1</b>     | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>     | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>    | Регистрационный номер                                 |
| <b>SEQ</b>    | Порядковый номер                                      |
|               | См. инструкции по эксплуатации                        |
|               | Срок годности                                         |
|               | Производитель                                         |
|               | Температурный режим                                   |



**Cannabinoids**  
**REF** 3L41-20

За дополнительной информацией по данному продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.



**Microgenics Corporation**  
 46360 Fremont Blvd.  
 Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
 Spitalhofstrasse 94  
 D-94032 Passau Germany

Дистрибьютор:  
**Abbott**  
 Diagnostics  
 Abbott Park, Illinois 60064

Ноябрь 2007  
 0147625B

## Cannabinoids Calibrators and Controls Cannabinoids калибраторы и контроли

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Внимательно прочитайте этот вкладыш перед использованием продукта. Следуйте инструкциям вкладыша. Надёжность результатов исследования не может быть гарантирована при отклонении от инструкций этого вкладыша.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы и контроли MULTIGENT Cannabinoids Calibrators and Controls предназначены для калибровки и контроля качества теста MULTIGENT Cannabinoids, с помощью которого на системах ARCHITECT с Systems и AEROSSET определяются каннабиноиды (THC) в моче человека.

### СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Продукты заказываются отдельно.

|                                                       |           |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>REF</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal           | 1 x 25 мл |
| <b>REF</b> 3L41-01 MULTIGENT Cannabinoids 20 Cal      | 1 x 5 мл  |
| <b>REF</b> 3L41-02 MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal      | 1 x 5 мл  |
| <b>REF</b> 3L41-03 MULTIGENT Cannabinoids 100 Cal     | 1 x 5 мл  |
| <b>REF</b> 3L41-04 MULTIGENT Cannabinoids 200 Cal     | 1 x 5 мл  |
| <b>REF</b> 3L41-10 MULTIGENT Cannabinoids 40 Control  | 1 x 5 мл  |
| <b>REF</b> 3L41-12 MULTIGENT Cannabinoids 60 Control  | 1 x 5 мл  |
| <b>REF</b> 3L41-14 MULTIGENT Cannabinoids 75 Control  | 1 x 5 мл  |
| <b>REF</b> 3L41-16 MULTIGENT Cannabinoids 125 Control | 1 x 5 мл  |

Калибраторы и контроли MULTIGENT Cannabinoids Calibrators and Controls поставляются в жидкой форме, готовыми к использованию. Они приготовлены методом добавления к отрицательной моче человека известных количеств кислоты 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic ( $\Delta^9$ -THC). Стабилизатор также присутствует.

При качественном исследовании для калибровки системы используются калибраторы MULTIGENT DOA MC Neg Cal и MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal. Концентрация калибратора MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal определяет пороговое значение между "положительным" и "отрицательным" образцами. Контроли MULTIGENT Cannabinoids 40 и 60 используются для проверки рабочих характеристик качественного исследования.

Если требуется количественное значение концентрации препарата, для концентрации до 100 нг/мл или 200 нг/мл может быть создана калибровочная кривая. Контроли MULTIGENT Cannabinoids 40, 60, 75 и 125 используются для проверки рабочих характеристик полуколичественного исследования, см. Таблицу 1.

Калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal является пулированной мочой человека, не содержащей препарата, и используется как нулевой калибратор, он может также использоваться для разведения образцов, концентрация которых превышает значение самого высокого калибратора.

Таблица 1  
Концентрации препарата в калибраторах и контролях

| Концентрация $\Delta^9$ -THC (нг/мл) |           |             |     |     |          |
|--------------------------------------|-----------|-------------|-----|-----|----------|
| Использование                        | Отр. кал. | Калибраторы |     |     | Контроли |
| Полуколичественный до 100 нг/мл      | 0         | 20          | 50  | 100 | 40 60    |
| Полуколичественный до 200 нг/мл      | 0         | 50          | 100 | 200 | 75 125   |

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы и контроли MULTIGENT Cannabinoids Calibrators and Controls приготовлены волюметрически методом добавления к отрицательной моче человека рассчитанных номинальных объёмов исходных стандартов препарата (очистка  $\geq 99\%$ ). Калибраторы и контроли соотнесены с изготовленными гравиметрическим методом стандартами, концентрация которых в соответствии с методом газовой хроматографии/масс-спектрометрии (GC/MS) составляет  $\pm 10\%$  номинальной концентрации.

ru

Cannabinoids Calibrators and Controls

REF 3L41

S3L41R

48-7882/R01

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSSET

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**REF** 3L41-20 MULTIGENT Cannabinoids

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте калибраторы и контроли после истечения срока годности.
- Калибраторы и контроли содержат нестерильный альбумин сыровотки бычьей крови.
- Данные продукты изготовлены из нестерильной мочи человека.

• Калибраторы и контроли содержат азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Инструкции по правильному обращению и утилизации калибраторов и контролей, содержащих азид натрия, см. в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученный из мочи человека материал. Нет указаний на то, что моча человека здоровых взрослых является источником инфекционных возбудителей; однако, со всеми образцами человека, калибраторами и контролями рекомендуется обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Используйте меры предосторожности, как указано в Стандарте по обращению с гемоконтактными патогенами OSHA (Закон о технике безопасности и гигиене труда США) или в других соответствующих инструкциях по биобезопасности.<sup>1-4</sup>
- При раскапывании образцов, содержащих THC:

- \* Не используйте одноразовые полистироновые пипетки без градуировки.<sup>5</sup>
- \* Используйте минимум 600 мкл калибратора, контроля или образца в чашечках для образцов.
- \* Не помещайте обратно растворы из пипеток в контейнер (относится также к жидкости после смачивания наконечника пипетки).<sup>6</sup>
- \* Чтобы минимизировать контакт с наконечником пипетки, погружайте наконечник пипетки в жидкость настолько, чтобы только аспирировать необходимый объём.
- \* См. инструкции по сбору и обращению с образцом во вкладыше к реагенту MULTIGENT Cannabinoids.

### ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЕЙ

Калибраторы и контроли MULTIGENT Cannabinoids готовы к использованию.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

До проведения исследования изучите относящийся к соответствующему анализатору раздел ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА вкладыша к реагенту MULTIGENT Cannabinoids. В параметрах содержатся дополнительные инструкции по использованию качественного и полуколичественного протоколов. Более подробные инструкции содержатся в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к реагенту MULTIGENT Cannabinoids.

1. Проверьте правильность значений калибратора в файлах параметров анализатора.
2. Перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув их несколько раз.
3. Откройте флаконы, поместите соответствующие объёмы нужных калибраторов и/или контролей в отдельные чашечки для образцов, а чашечки поместите в определённые позиции.
4. Калибруйте в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, Раздел 6.
5. Следуйте процедурам контроля качества Вашей лаборатории и инструкциям Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, Раздел 5.

6. После использования плотно закройте флаконы крышками и поместите их обратно в холодильник.
7. До сообщения результатов пациентов убедитесь, что результаты контроля не выходят за рамки диапазонов приемлемых значений.

#### **ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

- Храните калибраторы и контроли в плотно закрытых флаконах при 2 - 8°C.
- Калибраторы и контроли остаются стабильными при 2-8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке каждого флакона.
- Не используйте калибраторы и/или контроли после истечения срока годности.

#### **ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ**

Признаками нестабильности или порчи служат заметные следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, если калибровка не отвечает критериям соответствующего вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, или результаты контроля не отвечают соответствующим критериям.

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ**

Калибратор MULTIGENT Cannabinoids 50 используется как качественный пороговый эталон для различения "положительного" и "отрицательного" образцов. Образец с изменением скорости оптической плотности ( $\Delta\text{MAU}/\text{мин}$ ), равной или выше значения калибратора MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal, считается положительным. Образец с изменением оптической плотности ( $\Delta\text{MAU}/\text{мин}$ ) меньше значения MULTIGENT Cannabinoids 50 Cal считается отрицательным.

Если требуется количественное значение концентрации препарата, можно создать калибровочную кривую до 100 нг/мл или 200 нг/мл. См. в Таблице 1 калибраторы и контроли, необходимые для каждого диапазона. Концентрация образца может быть получена из калибровочной кривой. Если концентрация образца выше концентрации самого высокого калибратора, он может быть разведен калибратором MULTIGENT DOA MC Neg Cal и протестирован снова.

Контроли MULTIGENT Cannabinoids Controls используются для проверки рабочих характеристик теста. Значение результата контроля должно быть в пределах диапазона, установленного каждой лабораторией.

См. раздел Процедура теста вкладыша к реагенту MULTIGENT Cannabinoids.

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от исправности инструментов и реагентов, хранения продукта в соответствии с инструкциями и соблюдения правил работы лаборатории.

#### **БИБЛИОГРАФИЯ**

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5. Blanc JA, Manneh VA, et al. Adsorption losses from urine-based cannabinoid calibrators during routine use. *Clin Chem* 1993;39:1705–12.
6. Roth KDW, Siegel NA, et al. Investigation of the effects of solution composition and container material type on the loss of 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid. *J Anal Tox* 1996;20:291–300.

#### **ТОРГОВЫЕ МАРКИ**

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из систем c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью своих владельцев.

## Используемые символы

**CONC** Концентрация

**CONT** Содержимое набора

**EC REP** Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

**FOR USE WITH** Определяет продукты, используемые вместе

**INGRED** Ингредиенты

**IVD** Для диагностики In vitro на медицинском аппарате

**LOT** Номер серии

**REF** Каталожный номер/Регистрационный номер

 См. инструкции по использованию

 Производитель

 Температурный режим

 Использовать до/Срок годности

## Cannabinoids Calibrators and Controls

**REF 3L41**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

**CE**  **Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA

**EC REP** Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор:  
Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, Illinois 60064 USA

Июнь 2009  
0147681C

 **Abbott**

## ECSTASY

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Ecstasy предназначен для качественного и полуколичественного определения экстази в моче человека на системах ARCHITECT cSystems и AEROSET. Пороговое значение для качественного определения - 500 нг/мл. Тест предназначен для клинических лабораторий. Результат теста является только предварительным аналитическим. Для получения подтвержденного аналитического результата должна применяться более специфичная альтернативная химическая технология. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) является предпочтительной подтверждающей технологией.<sup>1,2</sup> Результаты тестирования на любые наркотики, особенно предварительные положительные результаты, должны рассматриваться в сочетании с клиническим анализом и профессиональным заключением.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Экстази - наркотик из группы метилendioкси-замещённого амфетамина, общее название для 3,4-метилendioкси-амфетамина (MDA), 3,4-метилendioкси-N-метамфетамин (MDMA) и 3,4-метилдиэтиламин (MDEA). Наркотики экстази являются стимуляторами центральной нервной системы (ЦНС), популярными среди наркоманов из-за своего психотропного действия и классифицируемые Американским агентством по борьбе с наркотиками как наркотики из «Списка I» (список запрещённых наркотиков и веществ). Результатом применения как MDMA, так и MDA в небольших дозах является состояние эйфории, повышение чувства уверенности в себе и безопасности. В больших дозах они являются галлюциногенами. Их токсическое воздействие сходно с действием стимуляторов ЦНС, к таким последствиям относятся беспокойство, депрессия, тахикардия, повышение кровяного давления, аритмия сердца, расширение зрачков и нарушения сна.

Продолжительность периода положительного действия применения наркотика зависит от нескольких факторов, к ним относятся частота применения наркотика и его доза, уровень метаболизма, скорость выведения, период полураспада наркотика, а также возраст, вес, активность и режим питания наркомана. Известно, что MDMA в теле человека метаболизируется N-деметилированием до MDA. 65% выводится с мочой в виде исходного вещества и 7% - в виде MDA в течение 3 дней. Концентрация MDMA в моче после принятия пероральной дозы в 1,5 мг/кг может превышать 17 мг/л. К другим метаболитам в моче относятся моно- и дигидрокси-производные MDMA и MDA, получающиеся в результате расщепления мостиковой метиленовой группы, которые элиминируются как конъюгаты. Метаболизм MDA в теле человека не изучен. Были зафиксированы концентрации в моче в случаях летального исхода до 160 мг/л, такие концентрации свидетельствуют о выведении значительных доз неизменённого вещества.<sup>3</sup>

ru

ECSTASY

REF 3L42-20

B3L4XR

49-8238/R04

FOR USE WITH

ARCHITECT / AEROSET

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Ecstasy является гомогенным ферментным иммуноанализом<sup>4</sup> с использованием готовых жидких реагентов. В тесте используются моноклональные антитела, выявляющие наркотики группы экстази в моче при минимальной перекрёстной реактивности с различными лекарственными препаратами группы амфетаминов. Принцип теста основан на конкуренции между препаратом, меченным ферментом, и препаратом из образца мочи за ограниченное количество центров связывания специфических антител. При отсутствии препарата в образце специфическое антитело связывается с препаратом, меченным глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6PDH), и активность фермента ингибируется. Этот феномен создаёт прямую взаимосвязимость между концентрацией препарата в моче и активностью фермента. Активность фермента G6PDH определяется спектрофотометрически при 340/412 нм (416 нм для c4000 и c16000) методом измерения его способности восстанавливать никотинамидадениндинуклеотид (NAD) до NADH.

**Методология:** Ферментный иммуноанализ

### РЕАГЕНТЫ

#### Набор реагентов

REF 3L42-20 MULTIGENT Ecstasy поставляется в жидкой форме, готовый к употреблению набор из двух реагентов, состоит из:

|    |           |
|----|-----------|
| R1 | 2 x 14 мл |
| R2 | 2 x 14 мл |

Предположительно 200 тестов на один набор.

Расчёт основывается на минимальном объёме реагента в одном наборе.

| Химически активные ингредиенты               | Концентрация  |
|----------------------------------------------|---------------|
| R1 Моноклональные антитела к MDMA (мышинные) | ≤ 0,016 мг/мл |
| G6P                                          | ≤ 0,0062 г/мл |
| NAD                                          | ≤ 0,0076 г/мл |
| R2 MDMA, меченный G6PDH                      | ≤ 0,008 мг/мл |

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат ТРИС-буфер и альбумин сыворотки бычьей крови (BSA). Азид натрия (< 0,1%) добавлен в качестве консерванта.

### ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

#### Обращение с реагентом

- R1 Готовый к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, но так, чтобы не образовались пузырьки.
- R2 Готовый к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, но так, чтобы не образовались пузырьки.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит пузырькам рассосаться. Чтобы минимизировать потерю объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой.

**ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

- Когда картридж реагента R1 или реагента R2 израсходован, замените оба картриджа и проверьте систему тестированием контролей.

### Хранение реагента

- Реагент остаётся стабильным в течение 56 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре от 2 до 8°C.

### Показатели порчи

Указанием на нестабильность или порчу реагентов служат видимые следы протечки, сильная замутнённость, микробная контаминация, а также значения калибровки, не соответствующие критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации инструмента, или значения контроля, не соответствующие установленным критериям.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы разных серий упаковок.
- Продукт содержит азид натрия. Полный список приведён в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

- **ВНИМАНИЕ:** продукт подразумевает обращение с компонентами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>5</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,<sup>6</sup> или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>7,8</sup>

### СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Собирайте образцы мочи в чистые пластиковые или стеклянные контейнеры. Рекомендуется тестировать образцы мочи свежими. Образцы с диапазоном pH от 3 до 11 приемлемы для тестирования этой тест-системой.

В принятой Директиве "Тестирование мочи на содержание наркотических средств в клинических лабораториях" Института клинических и лабораторных стандартов (бывшем NCCLS) говорится, что до анализа образцы мочи могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение пяти рабочих дней. Для более продолжительного хранения образца до тестирования или сохранения образца после анализа этот документ рекомендует заморозку образца при температуре -20°C или ниже.<sup>9</sup> Перед тестированием разморозьте и перемешайте замороженные образцы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Проверьте хранившиеся образцы на наличие твёрдых частиц. Если в образцах присутствуют твёрдые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Убедитесь в том, что в пипетируемых образцах нет твёрдых частиц. Сильно замутнённые образцы рекомендуется перед тестированием отцентрифугировать. Подмена образца мочи может вести к получению ошибочного результата. Если Вы подозреваете подмену образца, соберите другой образец и направьте в лабораторию на тестирование оба образца.

Общие требования по объёму образца смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего инструмента.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

[REF] 3L42-20 MULTIGENT Ecstasy

### Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

Продукты заказываются отдельно.

|                                               |                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal        | 1 x 25 мл                                    |
| [REF] 3L42-01 MULTIGENT Ecstasy 250 Cal       | 1 x 10 мл                                    |
| [REF] 3L42-02 MULTIGENT Ecstasy 500 Cal       | 1 x 10 мл                                    |
| [REF] 3L42-03 MULTIGENT Ecstasy 750 Cal       | 1 x 10 мл                                    |
| [REF] 3L42-04 MULTIGENT Ecstasy 1000 Cal      | 1 x 10 мл                                    |
| [REF] 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Control Set | 4 x 5 мл<br>(по 2 флакона<br>каждого уровня) |

### Процедура анализа

Подробные инструкции по проведению теста на системах ARCHITECT с Systems или AEROSET смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

### Качественный анализ

В качественном тесте для калибровки системы используются [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal и [REF] 3L42-02 MULTIGENT Ecstasy 500 Cal (500 нг/мл MDMA). Калибратор [REF] 3L42-02 MULTIGENT Ecstasy 500 Cal (500 нг/мл MDMA) определяет пороговое значение между "положительными" и "отрицательными" образцами.

Рекомендуемые отрицательный и положительный контроли входят в набор [REF] 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Control Set.

### Полуколичественный анализ

Для получения стандартной кривой используйте пять калибраторов в указанной ниже последовательности.

|                                               |                   |
|-----------------------------------------------|-------------------|
| [REF] 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal        |                   |
| [REF] 3L42-01 MULTIGENT Ecstasy 250 Cal       | (250 нг/мл MDMA)  |
| [REF] 3L42-02 MULTIGENT Ecstasy 500 Cal       | (500 нг/мл MDMA)  |
| [REF] 3L42-03 MULTIGENT Ecstasy 750 Cal       | (750 нг/мл MDMA)  |
| [REF] 3L42-04 MULTIGENT Ecstasy 1000 Cal      | (1000 нг/мл MDMA) |
| [REF] 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Control Set |                   |

(Контроль используется для порогового значения в 500 нг/мл)

### Процедура разведения образцов

Образцы с результатами полуколичественного анализа, превышающими значение самого высокого калибратора, могут быть разведены вручную и снова протестированы. Приемлемыми разбавителями образцов являются MULTIGENT DOA MC Neg Cal или моча человека, не содержащая препарат.

Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты тестирования разведённых образцов были выше значения чувствительности теста 22,0 нг/мл.

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экран заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введённый фактор. Напечатанный результат является сообщаемым результатом, если в нём нет ошибок.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, распечатанный результат до сообщения нужно умножить на фактор ручного разведения.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем разбавителя})}{\text{Объем образца}}$$

Подробная информация о заказе разведения находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

## КАЛИБРОВКА

Калибровка реагента MULTIGENT Ecstasy остаётся стабильной приблизительно 13 дней (312 часов). Калибровка необходима при каждой смене серии реагента.

Информация о стандартизации калибратора и контроля находится во вкладышах к калибраторам MULTIGENT Ecstasy Calibrators и набору контролей MULTIGENT DOA MC II Controls.

Подробные инструкции проведения калибровки находятся в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Тестируйте два уровня контролей каждые 24 часа использования тест-системы.
- Если процедуры Вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в Вашей лаборатории, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым Вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После смены серий реагента или калибратора пересмотрите результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Как и при других методиках, результаты анализа на экстази необходимо интерпретировать в сочетании с клиническими и другими диагностическими данными.

### Результаты качественного анализа

Образец, показывающий изменение оптической плотности ( $\Delta\text{мгОП/мин}$ ), равное или выше полученного с помощью порогового калибратора значения, считается положительным.

Образец, показывающий изменение оптической плотности ( $\Delta\text{мгОП/мин}$ ) ниже полученного с помощью порогового калибратора значения, считается отрицательным.

### Результаты полуколичественного анализа

Значение концентрации препарата может быть получено методом создания стандартной кривой с помощью всех калибраторов, на основании которой и определяется концентрация.

Результаты полуколичественного теста MULTIGENT Ecstasy могут сообщаться в  $\text{нг/мл}$  или  $\text{мкмоль/л}$ . Для перевода результатов из  $\text{нг/мл}$  в  $\text{мкмоль/л}$  умножьте  $\text{нг/мл}$  на 0,0052 (на основе MDMA).

Информация о расчёте результатов находится в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT — Приложение C
- Руководство по эксплуатации системы AEROSSET — Приложение A

В разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша приведены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест разработан для тестирования только мочи человека.
- Положительный результат указывает только на присутствие экстази и не обязательно коррелирует со степенью физиологического и психологического последствий.
- Положительный результат этого исследования должен быть подтверждён другими методиками химического тестирования, такими как ГХ, тонкослойная хроматография (ТСХ) или ГХ/МС.
- Другие вещества и/или факторы (напр., технические или процедурные), не указанные в таблице специфичности могут интерферировать с тестом и быть причиной ошибочных результатов.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

Чувствительность, определяемая как самая низкая концентрация, отличная от значения отрицательного калибратора мочи с 99% достоверностью, составляет 22,0  $\text{нг/мл}$ . Исследования рабочих характеристик тест-системы MULTIGENT Ecstasy показали чувствительность в 10,5  $\text{нг/мл}$  на системах ARCHITECT cSystem или AEROSSET.

### Определение порогового значения

Исследование порогового значения использует данные исследования воспроизводимости.

| AEROSSET      | Кол. | Среднее отклонение |  | 95% доверительный интервал |
|---------------|------|--------------------|--|----------------------------|
|               |      | (ΔмЕОП/мин)        |  |                            |
| - 25% CONTROL | 40   | 56                 |  | 47,4 – 64,6                |
| + 25% CONTROL | 40   | 40                 |  | 31,4 – 48,6                |

## Точность

Всего 92 клинических образца, положительных на экстази, и 18 клинических отрицательных образцов были протестированы методом MULTIGENT Ecstasy, их результаты были сравнены с результатами исследования методом ГХ/МС. Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность. Результаты тестирования дополнительных 40 ранее отрицательных образцов также были отрицательными в тесте MULTIGENT Ecstasy. Из 110 клинических образцов, подтверждённых методом ГХ/МС, концентрация 10 образцов была от 375  $\text{нг/мл}$  до 500  $\text{нг/мл}$  (- 25% от пороговой концентрации) и концентрация 10 образцов была от 500  $\text{нг/мл}$  до 625  $\text{нг/мл}$  (+ 25% от пороговой концентрации). Согласованность между положительным и отрицательным образцами была 100%.

В отдельном исследовании качественный и полуколичественный тесты MULTIGENT Ecstasy оценивались на системе AEROSSET и на коммерческом анализаторе клинической химии, который использовался в качестве анализатора сравнения.

### Качественный

Между двумя методами наблюдалась 99% общая согласованность. Шестидесять два образца были положительными и 66 - отрицательными на обоих анализаторах. Результаты четырёх образцов были между значением порогового калибратора и -50% значения порогового калибратора. Семь образцов дали результаты между значением порогового калибратора и + 50% значения порогового калибратора. Образец с несогласующимся результатом не тестировался методом ГХ/МС из-за недостаточного объёма образца.

| Метод                               |            | AEROSSET |      | Всего      |
|-------------------------------------|------------|----------|------|------------|
| Инструмент сравнения<br>(500 нг/мл) | Результаты | Полож.   | Отр. | Результаты |
|                                     | Полож.     | 62       | 0    | 62         |
|                                     | Отр.       | 1        | 66   | 67         |
| Общие результаты                    |            | 63       | 66   | 129        |
| % согласованности                   |            | 98       | 100  | 99         |

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSSET. Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность.

### Полуколичественный

Сто двадцать восемь образцов мочи тестировали на системе AEROSSET и инструменте сравнения. Между двумя методами наблюдалась 100% общая согласованность. Шестидесять три образца были положительными и 65 - отрицательными на обоих анализаторах.

Образцы также исследовали на системе ARCHITECT cSystem, а результаты сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSSET. Между двумя методами наблюдалась 99% общая согласованность.

## Точность при выходе

Выход образцов мочи с тест-системой MULTIGENT Ecstasy исследовался в полуколичественном анализе на системе ARCHITECT cSystem. Результаты приведены в следующей таблице:

| Желаемая конц. (нг/мл) | % выхода |
|------------------------|----------|
| 250                    | 97,7     |
| 375                    | 95,3     |
| 500                    | 99,9     |
| 625                    | 99,7     |
| 825                    | 106,5    |
| 1000                   | 98,6     |

### Воспроизводимость

В следующих таблицах приведены репрезентативные результаты исследования воспроизводимости, полученные при повторном тестировании MULTIGENT Ecstasy 500 Cal и отрицательного и положительного контролей набора контролей MULTIGENT DOA MC II: 2 повтора x 2 серии x 10 дней на системе AEROSSET.

### Качественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSSET ≤ 7,5% общего КВ.

| Уровень             | Кол. | Средняя скорость |     | Всего |     |
|---------------------|------|------------------|-----|-------|-----|
|                     |      | (ΔмЕОП/мин)      | СКО | СКО   | %КВ |
| DOA MC II Control 1 | 40   | 328              | 3,4 | 3,4   | 1,0 |
| Ecstasy 500 Cal     | 40   | 384              | 3,7 | 3,7   | 1,0 |
| DOA MC II Control 2 | 40   | 424              | 3,4 | 3,4   | 0,8 |

### Полуколичественная воспроизводимость

Воспроизводимость на системах ARCHITECT cSystem и AEROSSET ≤ 10% общего КВ.

| Уровень             | Кол. | Средняя концентрация |      | Всего |     |
|---------------------|------|----------------------|------|-------|-----|
|                     |      | (нг/мл)              | СКО  | СКО   | %КВ |
| DOA MC II Control 1 | 40   | 388                  | 7,7  | 7,7   | 2,0 |
| Ecstasy 500 Cal     | 40   | 520                  | 13,8 | 13,8  | 2,7 |
| DOA MC II Control 2 | 40   | 659                  | 13,9 | 13,9  | 2,1 |

### Интерференция

Следующие данные были получены при использовании одного и того же реагента на коммерческом анализаторе клинической химии.

Была исследована интерференция эндогенных и некоторых экзогенных веществ в тесте MULTIGENT Ecstasy. В образцах мочи, содержащих вещества до указанных ниже концентраций, не наблюдалось никакой интерференции. pH образцов мочи также исследовалась на возможную интерференцию.

| Вещество            | Исследуемая концентрация |
|---------------------|--------------------------|
| Acetone             | 1000 мг/дл               |
| Ascorbic acid       | 1500 мг/дл               |
| Creatinine          | 500 мг/дл                |
| Ethanol             | 1%                       |
| Galactose           | 10 мг/дл                 |
| Glucose             | 3 г/дл                   |
| Hemoglobin          | 300 мг/дл                |
| Human serum albumin | 500 мг/дл                |
| Oxalic Acid         | 100 мг/дл                |
| Riboflavin          | 7,5 мг/дл                |
| Sodium Chloride     | 6 г/дл                   |
| Urea                | 6 г/дл                   |
| Диапазон pH         | 3 - 11                   |

### Специфичность

Следующие данные были получены при использовании одного и того же реагента на коммерческом анализаторе клинической химии. Специфичность теста исследовали методом тестирования структурно связанных веществ и структурно не связанных, но употребляемых вместе препаратов.

В следующей таблице приведены концентрации веществ, дающих положительный результат, приблизительно равный пороговому значению MDMA 500 нг/мл. Показан также процент перекрёстной реактивности. Структурно связанные вещества:

| Вещество                           | Тестируемая концентрация (нг/мл) | % кросс-реактивности |
|------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| MDA                                | 900                              | 56                   |
| MDEA                               | 600                              | 83                   |
| MBDB                               | 2000                             | 25                   |
| BDB                                | 1500                             | 33                   |
| para-Methoxyamphetamine (PMA)      | 4700                             | 11                   |
| para-Methoxymethamphetamine (PMMA) | 1700                             | 29                   |

Ниже приведены концентрации веществ, дающих отрицательный результат ниже порогового значения MDMA 500 нг/мл. Показан также процент перекрёстной реактивности. Структурно связанные вещества:

| Вещество                | Тестируемая концентрация (нг/мл) | % кросс-реактивности |
|-------------------------|----------------------------------|----------------------|
| d-Amphetamine           | 600000                           | 0,1                  |
| l-Amphetamine           | 90000                            | 0,6                  |
| d,l-Amphetamine         | 180000                           | 0,3                  |
| l-Ephedrine             | 800000                           | 0,1                  |
| d-Methamphetamine       | 600000                           | 0,1                  |
| l-Methamphetamine       | 62000                            | 0,8                  |
| d,l-Methamphetamine     | 100000                           | 0,5                  |
| Phentermine             | 220000                           | 0,2                  |
| d,l-Phenylpropanolamine | 800000                           | 0,1                  |
| d-Pseudoephedrine       | 1000000                          | 0,1                  |

$$\% \text{ перекрёстной реактивности} = \frac{\text{пороговая конц.}}{\text{наблюдаемая конц.}} \times 100$$

Структурно несвязанные вещества, дающие отрицательный результат при пороговом значении MDMA в 500 нг/мл:

| Вещество             | Тестируемая концентрация (нг/мл) | Вещество       | Тестируемая концентрация (нг/мл) |
|----------------------|----------------------------------|----------------|----------------------------------|
| Acetaminophen        | 1000000                          | Ibuprofen      | 1000000                          |
| Acetylsalicylic acid | 1000000                          | Levothyroxine  | 100000                           |
| Amoxicillin          | 1000000                          | Methadon       | 1000000                          |
| Benzoyllecgonine     | 1000000                          | Morphine       | 1000000                          |
| Caffeine             | 100000                           | Nifedipine     | 50000                            |
| Captopril            | 1000000                          | Phencyclidine  | 1000000                          |
| Chlordiazepoxide     | 250000                           | Phenobarbital  | 1000000                          |
| Cimetidine           | 500000                           | Propoxyphene   | 1000000                          |
| Codeine              | 1000000                          | Ranitidine     | 250000                           |
| Diazepam             | 1000000                          | Salicylic Acid | 1000000                          |
| Digoxin              | 100000                           | THC            | 10000                            |
| Enalapril            | 1000000                          | Tolmetin       | 500000                           |
| Fluoxetine           | 500000                           | Verapamil      | 1000000                          |

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hawks RL, Chiang CN, editors. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. NIDA Research Monograph 73. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse (NIDA), Department of Health and Human Services;1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 69, No. 71, 2004:19650–61.
3. Baselt RC, Cravey RH. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. Chemical Toxicology Institute, 4th ed. Foster City, CA;1995.
4. Rubenstein KE, Schneider RS, Ullman EF. Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846–51.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
7. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva:World Health Organization, 2004.
8. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
9. Armbruster DA, Dasgupta A, et al. *Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Vol. 27, No. 15*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, SmartWash и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



# Параметры анализа на системе ARCHITECT cSystems

## Ecstasy Полуколичественный

| Configure assay parameters — General                 |                                        |                                       |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results |
| Assay: EcstSQ Type: Photometric Version: †           |                                        |                                       |                               |
| Number: 2861                                         |                                        | Assay availability: Enabled           |                               |
| Run controls for onboard reagents by: Lot            |                                        |                                       |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |
| Reaction mode: Rate up                               |                                        |                                       |                               |
| Primary                                              |                                        | Secondary                             | Read times                    |
| Wavelength: 340 / ††                                 |                                        | Main: 20 – 24                         |                               |
| Last required read: 24                               |                                        | Flex: —                               |                               |
| Absorbance range: -0.1000 – 3.2000                   |                                        | Color correction: —                   |                               |
| Sample blank type: None                              |                                        |                                       |                               |

| O Reaction definition         |        |                       |         | ● Reagent / Sample |                 | O Validity checks |  |
|-------------------------------|--------|-----------------------|---------|--------------------|-----------------|-------------------|--|
| Reagent: ECSTM                |        | Reagent volume: 100   |         | R1                 | R2              |                   |  |
| Diluent: None                 |        | Water volume: —       |         |                    |                 |                   |  |
| Diluent dispense mode: Type 0 |        | Dispense mode: Type 0 |         | Type 0             | Type 0          |                   |  |
| Dilution name                 | Sample | Diluted sample        | Diluent | Water              | Dilution factor | Default dilution  |  |
| STANDARD                      | 8.0    | —                     | —       | —                  | 1:1.00          | ●                 |  |
| O Reaction definition         |        |                       |         | O Reagent / Sample |                 | ● Validity checks |  |
| Reaction check: None          |        |                       |         |                    |                 |                   |  |
| Rate linearity %: —           |        |                       |         |                    |                 |                   |  |

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                          |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash          | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: EcstSQ Calibration method: Linear     |                                              |                                          |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals          | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: ECSTSQ                       |                                              | Calibrator level: (†††) Concentration: ‡ |                                       |
| Replicates: 2 [Range 1 – 3]                  |                                              | Blank: ECSTSQ1 (DOA MC Neg Cal) 0.0      |                                       |
|                                              |                                              | Cal 1: ECSTSQ2 (Ecstasy 250 Cal)         |                                       |
|                                              |                                              | Cal 2: ECSTSQ3 (Ecstasy 500 Cal)         |                                       |
|                                              |                                              | Cal 3: ECSTSQ4 (Ecstasy 750 Cal)         |                                       |
|                                              |                                              | Cal 4: ECSTSQ5 (Ecstasy 1000 Cal)        |                                       |

| O Calibrators      |  |                  |  | ● Volumes |                | O Intervals |       | O Validity checks |  |
|--------------------|--|------------------|--|-----------|----------------|-------------|-------|-------------------|--|
| Calibrator: ECSTSQ |  | Calibrator level |  | Sample    | Diluted sample | Diluent     | Water |                   |  |
| Blank: ECSTSQ1     |  | 8.0              |  | —         | —              | —           | —     |                   |  |
| Cal 1: ECSTSQ2     |  | 8.0              |  | —         | —              | —           | —     |                   |  |
| Cal 2: ECSTSQ3     |  | 8.0              |  | —         | —              | —           | —     |                   |  |
| Cal 3: ECSTSQ4     |  | 8.0              |  | —         | —              | —           | —     |                   |  |
| Cal 4: ECSTSQ5     |  | 8.0              |  | —         | —              | —           | —     |                   |  |

| O Calibrators              |  |  |  | O Volumes |  | ● Intervals |  | O Validity checks |  |
|----------------------------|--|--|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Calibration intervals:     |  |  |  |           |  |             |  |                   |  |
| Full interval: 312 (hours) |  |  |  |           |  |             |  |                   |  |
| Calibration type:          |  |  |  |           |  |             |  |                   |  |
| Adjust type: None          |  |  |  |           |  |             |  |                   |  |

| O Calibrators                      |  |  |  | O Volumes |  | O Intervals |  | ● Validity checks |  |
|------------------------------------|--|--|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Blank absorbance range:            |  |  |  | —         |  |             |  |                   |  |
| Span: Blank                        |  |  |  | Blank     |  |             |  |                   |  |
| Span absorbance range:             |  |  |  | —         |  |             |  |                   |  |
| Expected cal factor: 0.00          |  |  |  |           |  |             |  |                   |  |
| Expected cal factor tolerance %: 0 |  |  |  |           |  |             |  |                   |  |

| Configure assay parameters — SmartWash                        |                                   |                                            |                               |                                      |  |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General                                 | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: EcstSQ                                                 |                                   |                                            |                               |                                      |  |
| COMPONENT                                                     | REAGENT / ASSAY                   | WASH                                       | Volume                        | Replicates                           |  |
| Cuvette                                                       | Trig**                            | 10% Detergent B                            | 345                           |                                      |  |
| **Not required for ARCHITECT Software version 7.00 and above. |                                   |                                            |                               |                                      |  |

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |                                      |  |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |  |
| Assay: EcstSQ                        |                                   |                                 | Assay number: 2861                       |                                      |  |
| Default dilution range:              |                                   |                                 | Result units: ng/mL                      |                                      |  |
| Low-Linearity: †† 22.0               |                                   |                                 |                                          |                                      |  |
| High-Linearity: 1000.0               |                                   |                                 |                                          |                                      |  |

| Configure result units          |  |
|---------------------------------|--|
| Assay: EcstSQ                   |  |
| Version: †                      |  |
| Result units: ng/mL             |  |
| Decimal places: 1 [Range 0 – 4] |  |
| Correlation factor: 1.0000      |  |
| Intercept: 0.0000               |  |

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц номера версий могут варьировать.

\* Параметр доступен в программном обеспечении к ARCHITECT, версия 7.00 или более поздние.

†† Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) для c8000 - 412 нм; для c4000 и c16000 длина вторичной волны (Secondary Wavelength) - 416 нм.

‡ См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору. В программном обеспечении ARCHITECT, версии 5.00 и более поздние, эти значения определены в экране Configure calibrator set.

††† Названия калибраторов добавлены как пояснения и не будут выведены на экран.

†† Низкое значение линейности (Low-Linearity) равняется значению чувствительности, указанному во вкладыше к реагенту.



## Используемые символы

|                     |                                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CONC</b>         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>         | Содержимое набора                                     |
| <b>CONTROL</b>      | Контроль                                              |
| <b>EC REP</b>       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b> | Указывает на продукты, используемые вместе            |
| <b>INGRED</b>       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>          | Медицинский прибор для диагностики In vitro           |
| <b>LOT</b>          | Номер серии упаковки                                  |
| <b>R1</b>           | Реагент 1                                             |
| <b>R2</b>           | Реагент 2                                             |
| <b>REF</b>          | Каталожный номер/Регистрационный номер                |
| <b>SEQ</b>          | Порядковый номер                                      |
|                     | См. инструкции по использованию                       |
|                     | Использовать до/Срок годности                         |
|                     | Производитель                                         |
|                     | Температурный режим                                   |

**ECSTASY**

**REF 3L42-20**

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки



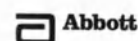
Microgenics Corporation  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Дистрибьютор  
Abbott Laboratories Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA

2010 июль



## ECSTASY CALIBRATORS

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы MULTIGENT Ecstasy Calibrators предназначены для калибровки тест-системы MULTIGENT Ecstasy, с помощью которой выявляется 3,4-метиленидиоксиметамфетамин (MDMA) в моче человека на системах ARCHITECT cSystems и AEROSSET.

### СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Продукты заказываются отдельно.

|                                                 |           |
|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>[REF]</b> 3L43-05 MULTIGENT DOA MC Neg Cal   | 1 x 25 мл |
| <b>[REF]</b> 3L42-01 MULTIGENT Ecstasy 250 Cal  | 1 x 10 мл |
| <b>[REF]</b> 3L42-02 MULTIGENT Ecstasy 500 Cal  | 1 x 10 мл |
| <b>[REF]</b> 3L42-03 MULTIGENT Ecstasy 750 Cal  | 1 x 10 мл |
| <b>[REF]</b> 3L42-04 MULTIGENT Ecstasy 1000 Cal | 1 x 10 мл |

Калибраторы MULTIGENT Ecstasy поставляются в жидкой форме, они готовы к использованию. Калибраторы MULTIGENT Ecstasy приготовлены методом добавления к отрицательной моче человека известных количеств MDMA, указанных в Таблице 1. Присутствуют азид натрия ( $\leq 0,09\%$ ) и стабилизаторы.

В качественном анализе для калибровки системы используются отрицательный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибратор MULTIGENT Ecstasy 500 Cal. Значение концентрации калибратора MULTIGENT Ecstasy 500 Cal определяет пороговое значение между "положительными" и "отрицательными" образцами.

Если требуется определить концентрацию препарата, можно создать калибровочную кривую с помощью отрицательного калибратора MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибраторов MULTIGENT Ecstasy 250, 500, 750 и 1000.

Отрицательный калибратор MULTIGENT DOA MC Neg Cal содержит пурированную мочу человека без аналита. Калибратор используется в качестве нулевого калибратора и может быть также использован для разведения образцов, концентрация которых превышает самое высокое значение калибратора.

Таблица 1  
Концентрации препарата (нг/мл)

| Аналит         | CALIBRATORS |             |             |             |              |
|----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
|                | Neg Cal     | Ecstasy 250 | Ecstasy 500 | Ecstasy 750 | Ecstasy 1000 |
| MDMA (Ecstasy) | 0           | 250         | 500         | 750         | 1000         |

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы MULTIGENT Ecstasy приготовлены волюметрическим методом с помощью добавления рассчитанного номинального объема исходного препарата к матриксу отрицательной мочи человека ( $\geq 99\%$  чистоты). Калибраторы соотнесены с изготовленными гравиметрически стандартами, утвержденными газовой хроматографией/масс спектрометрией (ГХ/МС) для количественного анализа в пределах  $\pm 10\%$  номинальной концентрации.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**[REF]** 3L42-20 MULTIGENT Ecstasy

**[REF]** 3L42-11 MULTIGENT DOA MC II Control Set

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики In Vitro.
- Не используйте калибраторы после истечения срока годности.
- Калибраторы содержат нестерильный альбумин сыворотки бычьей крови.
- Данные продукты изготовлены из нестерильной мочи человека.

ru

**[REF]** 3L42-00

49-8232/R05

**S3L42R**

**[FOR USE WITH]**

**ARCHITECT / AEROSSET**

- Калибраторы содержат азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с калибраторами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные продукты содержат полученный из мочи человека материал. Нет свидетельств того, что моча человека здоровых взрослых является источником инфекционных возбудителей. Однако, со всеми образцами человека, калибраторами и контролями рекомендуется обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Используйте меры предосторожности, как указано в Стандарте по обращению с гемоконтактными патогенами OSHA (Закон о технике безопасности и гигиене труда США), или другие соответствующие инструкции по биобезопасности.<sup>1-4</sup>

### ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ

Калибраторы MULTIGENT Ecstasy готовы к использованию.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением анализа изучите относящийся к соответствующему анализатору раздел ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА вкладыша к реагенту MULTIGENT Ecstasy. В параметрах содержатся дополнительные инструкции по использованию качественного и полуколичественного протоколов. Более подробные инструкции содержатся в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к реагенту MULTIGENT Ecstasy.

1. Проверьте правильность значений калибратора в файлах параметров анализатора.
2. Перемешайте содержимое флаконов, аккуратно перевернув флаконы несколько раз.
3. Откройте флаконы, поместите соответствующие объемы нужных калибраторов и/или контролей в отдельные чашечки для образцов, а чашечки поместите в назначенные позиции.
4. Калибруйте в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, Раздел 6.
5. Следуйте процедурам контроля качества Вашей лаборатории и инструкциям Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, Раздел 5.
6. После использования плотно закройте флаконы крышками и поместите их обратно в холодильник.
7. До сообщения результатов пациентов убедитесь, что результаты контроля не выходят за рамки диапазонов приемлемых значений.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните калибраторы в плотно закрытых флаконах при 2 - 8°C.
- Калибраторы остаются стабильными при 2-8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке каждого флакона.
- Не используйте калибраторы после истечения срока годности.

### ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Признаками нестабильности или порчи служат заметные следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, если калибровка не отвечает критериям соответствующего вкладыша и/или Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора, или результаты контроля не отвечают соответствующим критериям.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Калибратор MULTIGENT Ecstasy 500 Cal используется как качественный пороговый эталон для различения "положительного" и "отрицательного" образцов. Образец с изменением скорости оптической плотности ( $\Delta\text{MAU}/\text{мин}$ ), равной или выше значения калибратора MULTIGENT Ecstasy 500 Cal, считается положительным. Образец с изменением оптической плотности ( $\Delta\text{MAU}/\text{мин}$ ) меньше значения MULTIGENT Ecstasy 500 Cal считается отрицательным.

Если требуется определить концентрацию препарата, можно создать калибровочную кривую с помощью отрицательного калибратора MULTIGENT DOA MC Neg Cal и калибраторов MULTIGENT Ecstasy 250, 500, 750 и 1000. Концентрация образца может быть получена из калибровочной кривой. Если концентрация образца выше концентрации самого высокого значения калибратора, образец может быть разведён калибратором MULTIGENT DOA MC Neg Cal и протестирован снова.

Смотрите раздел "Процедура анализа" вкладыша к реагенту MULTIGENT Ecstasy.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильности работы инструментов и реагентов, соблюдения правил хранения и стандартных лабораторных методик.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

### Используемые символы

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>CALIBRATORS</b>                                                                  | Калибраторы                                           |
| <b>CONC</b>                                                                         | Концентрация                                          |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержимое набора                                     |
| <b>EC/REP</b>                                                                       | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Указывает на продукты, используемые вместе            |
| <b>INGRED</b>                                                                       | Ингредиенты                                           |
| <b>IVD</b>                                                                          | Диагностический медицинский аппарат In Vitro          |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии                                           |
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный номер                                      |
|  | См инструкции по использованию                        |
|  | Использовать до/Срок годности                         |
|  | Производитель                                         |
|  | Температурный режим                                   |

## ECSTASY CALIBRATORS

**REF** 3L42-00

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

  **Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA

**EC/REP** Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

2010 Июль  
3L4200\_IFU\_05\_EN

Дистрибьютор  
Abbott Laboratories Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA

 **Abbott**