

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА**

119435, г.Москва, ул. Малая Пироговская, 1А Тел. (499) 246-7721
Фактический адрес: 143000, Московская область, г. Одинцово, Красногорское шоссе, д.15

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Генерального директора
по инновационной деятельности и
стратегическому развитию
ФГБУ ФНЦФХМ ФМБА России



Черемных М.А.

2019 г.

М.П.

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие для диагностики in vitro:
Инструкция по применению
Экспресс-системы для выявления наркотических веществ
и алкоголя в слюне человека**



Declaration of authenticity

The signature on the document to which this declaration is attached belongs to:
Mr. Adrianus Patrick Govaers, born in Brummen, The Netherlands on the sixteenth of December nineteen hundred sixty-nine.

The identity of this person has been established by me, mr. RODERIK GEERT DE WILDE, the civil-law notary, in Zutphen, The Netherlands on the basis of the following identity document:

Dutch passport

Number NR53J65P1

issued in Zutphen, The Netherlands on the third of October two thousand eighteen.

The significance of this authentication is limited to establishing the identity of the person and the authenticity of the signature on the document.

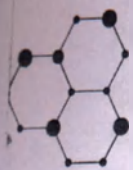
This declaration does not constitute any opinion on the content of the document or any possible legal consequences thereof.

This declaration furthermore does not constitute an opinion on the authority of the person to sign the document or to perform the legal acts for which the document is intended.

Signed in Zutphen, The Netherlands on the twenty-sixth of June two thousand nineteen.

mr. R.G. de Wilde



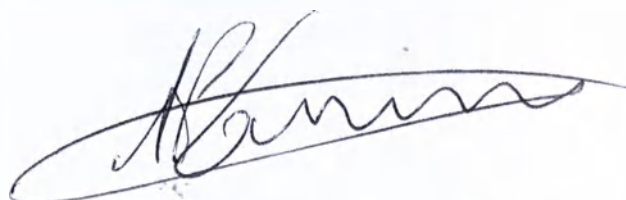


**Dutch
Diagnostics**
human and animal care

Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands
Tel.: +31 (0) 575 512300
Fax: +31 (0) 575 510164
Email: info@dutch-diagnostics.com
www.dutch-diagnostics.com

Instruction for use for
in vitro diagnostic medical device

**Express System for the detection
of drugs of abuse and alcohol in human saliva**


Zutphen 16.06.2019

PURPOSE

Express System for the detection of drugs of abuse and alcohol in human saliva (hereinafter referred to as *Express System* or *System*) is intended for *in vitro* qualitative simultaneous detection of amphetamine, cocaine, marijuana, opiates, methamphetamine, methadone, phencyclidine, oxycodone, benzodiazepines, buprenorphine, barbiturates and their metabolites, as well as semi-quantitative detection of alcohol and its metabolites in human saliva, depending on the version.

One Express System is designed to conduct one qualitative simultaneous detection of amphetamine, cocaine, marijuana, opiates, methamphetamine, methadone, phencyclidine, oxycodone, benzodiazepines, buprenorphine, barbiturates and their metabolites, as well as one semi-quantitative detection of alcohol and its metabolites in human saliva.

Field of application – clinical laboratory diagnostics, self-control.

Potential consumer – can be used by any types of consumers without restrictions with regard to demographic characteristics. The use of the Express System does not require special training, just follow the instruction for use.

Diagnostic significance – it is used as an auxiliary test in the mass examination of the population, drug testing, determination of the occupational fitness in a number of professions associated with the risk to the safety of others.

Therapeutic indications – identification of drugs of abuse, alcohol, and their metabolites in human saliva.

Contraindications – there are no contraindications within the framework of the indications established by the manufacturer.

DESCRIPTION

AMPHETAMINE (AMP): Amphetamine is a sympathomimetic amine with therapeutic indications. The substance is often self-administered by nasal inhalation or oral ingestion. Stimulates the central nervous system. Drug use can be detected in saliva as soon as 10 minutes and up to 72 hours after administration.

COCAINE (COC): Cocaine is a potent central nervous system stimulant with local anesthetic properties, which is obtained from the leaves of the coca plant (*Erythroxylum coca*). Local anesthetic and vasoconstrictor agent. High concentrations of cocaine and its metabolites in saliva are observed soon after intranasal administration or smoking. The concentration of cocaine rapidly decreases within 1 hour, then its concentration in saliva decreases in parallel with the decrease in concentration in the blood. Cocaine can be identified in saliva within 24 hours.

MARIJUANA (THC): Tetrahydrocannabinol, the psychoactive ingredient of the marijuana plant (*Cannabis sativa*), is found in saliva shortly after use. The detection of the substance within 14 hours occurs due to the direct effect of the drug on the oral cavity (ingestion and smoking), where the substance subsequently accumulates.

METHAMPHETAMINE (METH): Methamphetamine is a potent stimulant, similar in structure to amphetamine, but with more pronounced CNS stimulation properties. The substance is often self-administered by inhalation through the nose, during smoking, or swallowing and can be detected in saliva within a short period of time from 10 minutes to 72 hours.

OPIATES (OPI): The opiate class refers to any drug that is derived from the opium poppy plant, including naturally occurring compounds such as morphine, codeine, as well as semi-synthetic substances such as heroin. Opiates eliminate pain by affecting the central nervous system and can lead to drug addiction when used for a long time. Opiates may be administered orally or intravenously, intramuscularly, and subcutaneously; persons without therapeutic indications administer them intravenously or by inhalation through the nose.

The range of detection varies for different opiates. Codeine can be detected within 1 hour and up to 7–21 hours following a single dose. Morphine is detectable for several days after use.

METHADONE (MTD): Methadone is an analgesic most commonly prescribed for the treatment of opiate addiction. Based on the known data on the half-life for plasma, it can be considered that the range of detection of methadone in saliva is up to 2 days after application.

PHENCYCLIDINE (PCP): Phencyclidine is a hallucinogenic substance, it can be detected in saliva as a result of the exchange of the drug between the circulatory system and the oral cavity. Phencyclidine is well absorbed and easily penetrates the central nervous system after intravenous, intranasal administration, ingestion, as well as after smoking and subcutaneous administration.

OXYCODONE (OXY): Oxycodone is a semi-synthetic opioid with a structural similarity to codeine. The substance is produced by modifying thebaine, an alkaloid contained in opium poppy. Oxycodone, like all opiate receptor agonists, provides pain relief by acting on opiate receptors in the spinal cord, brain, and possibly directly in the affected tissues. Oxycodone is prescribed to relieve moderate to severe pain.

BENZODIAZEPINES (BZO): Benzodiazepines are medicinal drugs that are often prescribed for the symptomatic treatment of anxiety and insomnia. Many of them are tranquilizers, and some are used as hypnotic agents. To a greater or lesser extent, benzodiazepines have anticonvulsant effect, and some of them are used in epileptic patients only. Benzodiazepines are included in a wide group of the central nervous system depressants. They are mostly used to treat and relieve psychological symptoms such as anxiety, insomnia, agitation, epileptic seizures, muscle spasms, and withdrawal syndrome (alcohol, drugs). The efficacy of benzodiazepines is known for the treatment of panic attacks caused by the use of hallucinogenic drugs.

BUPRENORPHINE (BUP): Buprenorphine is a semi-synthetic opioid analgesic derived from thebaine, a component of opium. It has a longer duration of action than morphine when prescribed for the treatment of moderate to severe pain syndrome, perioperative analgesia, and opioid dependence. Low doses of buprenorphine produce sufficient agonist effect to enable opioid-addicted individuals to discontinue the misuse of the opioids without experiencing withdrawal symptoms. Buprenorphine carries a lower risk of addiction, dependence, and side effects compared to full opioid agonists due to a lower risk of overdose "ceiling effect", which means that the effect no longer continues to increase with further increase in dose after reaching a plateau with moderate doses. However, it has also been proven that buprenorphine has abuse potential and may itself cause dependency.

BARBITURATES (BAR):

Barbiturates are CNS depressants. They are used therapeutically as sedative, hypnotic, and anticonvulsant drugs. Barbiturates are almost always taken orally in the form of capsules or tablets. The effects resemble those of intoxication with alcohol. Chronic use of barbiturates leads to tolerance and physical dependence. Barbiturates with short-term effect administered at 400 mg/day for 2–3 months can produce a clinically significant degree of physical dependence. Withdrawal syndrome experienced during periods of drug abstinence can be severe enough and even lead to a fatal outcome. Only trace amounts (less than 5%) of most barbiturates are excreted unaltered in the urine.

The approximate detection time limits for barbiturates are:

Short-acting barbiturates (e.g. secobarbital), as a single 100 mg PO (oral) dose for 4.5 days.

Delayed-action barbiturates (e.g. phenobarbital), as a single 400 mg PO (oral) dose for 7 days.

ALCOHOL (ALC)

Ethyl alcohol intoxication can lead to the loss of alertness, coma, death, and birth defects. The blood ethanol concentration at which an intoxicating effect is manifested varies.

The assay using the Express System provides only a preliminary analytical test result. A more specific technique of chemical analysis should be used in order to obtain validated analytical results. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS), gas chromatography with tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) and liquid chromatography/mass spectrometry (LC/MS) are the preferred confirmatory methods. Any drug of abuse test result should be subjected to a professional assessment, especially when preliminary positive results were obtained.

METHOD PRINCIPLE

The Express System for the detection of drugs of abuse and alcohol in human saliva uses the method of immunochromatographic assay based on the principle of competitive binding.

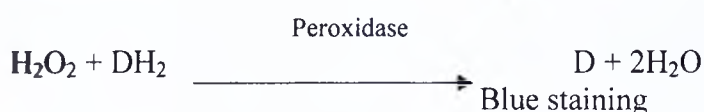
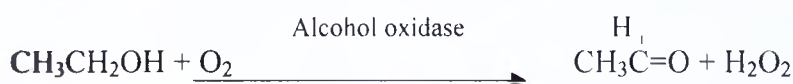
During testing, a portion of the saliva sample inside the container migrates along the test strip due to capillary action. A drug, if it is present in the saliva sample below its limit concentration, will not lead to saturation of the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate, and a visible colored line (test line, or T-line) will appear in the test line region of the specific drug strip.

The presence of drug above the limit concentration in saliva sample will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

Saliva sample that contains a drug will not generate a colored line in the specific test line region of the strip due to the drug competition, while a drug-negative saliva sample will generate a colored line in the test line region (T-line) due to the absence of drug competition.

The test strip for the determination of alcohol contains an enzyme-coated panel that turns to color shades of green and blue on contact with alcohol in the saliva.

The alcohol panel employs a solid phase chemistry which uses the following enzymatic reactions:



REAGENTS

Test strips contain particles of colloidal gold conjugated with monoclonal murine antibodies to the test antigen (drug) and corresponding drug-protein conjugates. Goat anti-mouse polyclonal immunoglobulins are used in each control line of all test strips.

The alcohol test strip is a panel (liner) soaked in alcohol, which contains tetramethylbenzidine, alcohol oxidase, peroxidase, buffer, and stabilizing proteins.

PACKAGE CONTENTS

1. Express System for the detection of 11 groups of drugs of abuse and alcohol in human saliva consisting of:

- A container with 12 test strips to detect 11 groups of drugs of abuse and alcohol in human saliva: amphetamine, cocaine, marijuana, methamphetamine, opiates, methadone, phencyclidine, oxycodone, benzodiazepines, buprenorphine, barbiturates, alcohol;
- Saliva collector;
- Instruction for use.

2. Express System for the detection of 11 groups of drugs of abuse in human saliva consisting of:

- A container with 11 test strips to detect 11 groups of drugs of abuse in human saliva: amphetamine, cocaine, marijuana, methamphetamine, opiates, methadone, phencyclidine, oxycodone, benzodiazepines, buprenorphine, barbiturates;
- Saliva collector;
- Instruction for use.

ANALYTICAL CHARACTERISTICS

The analytical sensitivity (minimum detectable concentration) for the detection of amphetamine – 50 ng/ml, cocaine – 20 ng/ml, marijuana – 12 ng/ml, methamphetamine – 50 ng/ml, opiates – 40 ng/ml, methadone – 75 ng/ml, phencyclidine – 10 ng/ml, oxycodone – 50 ng/ml, benzodiazepine – 50 ng/ml, buprenorphine – 10 ng/ml, barbiturates – 300 ng/ml, alcohol $\geq 0.02\%$.

Analytical specificity. The presence in saliva of significant concentrations of structurally related compounds to analyzed substances can lead to a positive reaction during the test.

The following table shows the concentrations of compounds (ng/ml), upon reaching and exceeding of which the Express System for the detection of drugs of abuse and alcohol in human saliva can identify positive results at 10 minutes.

Benzodiazepines (BZO)		Methamphetamine (METH)	
Oxazepam	50	D-methamphetamine	50
Alprazolam	300	Fenfluramine	60,000
Bromazepam	60	n-Hydroxymethamphetamine	400
Chlordiazepoxide	60	Methoxyphenamine	25,000
Clobazam	36	3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50
Clorazepate	125	L-Phenylephrine	4,000
Delorazepam	125	Procaine	2,000
Desalkylflurazepam	12	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	400
Diazepam	15	l-Ephedrine	400
Estazolam	15	Mephentermine	800
Flunitrazepam	500	(-) Desoxyephedrine L-Methamphetamine	3,000
α -Hydroxyalprazolam	1,000	Ephedrine	800
($\pm$)-Lorazepam	1,000	Cocaine (COC)	
Midazolam	125	Benzoyllecgonine	20
Nitrazepam	60	Cocaine	20
Norchlordiazepoxide	1,000	Cocaethylene	25
Nordiazepam	125	Ecgonine	1,500
Temazepam	30	Ecgonine methylester	12,500
Marijuana (THC)		N-acetyl-procainamide	12,500
11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-COOH	12	Chlordiazepoxide	12,500
Cannabinol	31,500	Oxycodone (OXY)	
11-nor- Δ^8 -tetrahydrocannabinol-9-COOH	2	Hydrocodone	12,500
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	6,000	Levorphanol	25,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	20,000	Naloxone	25,000
Phencyclidine (PCP)		Naltrexone	12,500
Phencyclidine	10	Oxycodone	50
Tetrahydrozoline	50,000	Secobarbital	100,000
		Oxymorphone	200
		Hydromorphone	50,000

Amphetamine (AMP)		Opiates (OPI)	
D-Amphetamine	50	Morphine	40
DL-Amphetamine	125	Codeine	10
β -Phenylethylamine	4,000	Ethylmorphine	24
Tryptamine	1,500	Hydromorphone	100
n-Hydroxyamphetamine	800	Hydrocodone	100
(+)-3,4-methylenedioxymphetamine (MDA)	150	Levorphanol	400

L-Amphetamine	4,000	Oxycodone	25,000
Barbiturates (BAR)		Morphine 3-β-D-glucuronide	50
Secobarbital	300	Norcodeine	1,500
Amobarbital	300	Normorphine	12,500
Amphenol	150	Nalorphine	10,000
Apreobarbital	200	Oxymorphone	25,000
Butobarbital	75	Thebaine	1,500
Butalbital	2500	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Butethal	100	6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	25
Cyclopentobarbital	600	Bilirubin	3,500
Pemobarbital	300	Бупренорфин (BUP)	
Picobarbital	100	Buprenorphine	10
Methadone (MTD)		Buprenorphine-3-D-glucuronide	10
Methadone	75	Norbuprenorphine	20
Dextylamine	100,000	Norbuprenorphine-3-D-glucuronide	400
Estrone 3-sulfate	100,000	Buprenorphine-glucuronide	20
Phencyclidine	100,000		

The following substances may interfere with the Express System when using any other samples, other than saliva during the determination of saliva alcohol concentrations:

(1) Agents which enhance color development: peroxides and strong oxidizing agents

(2) Agents which inhibit color development:

Reducing agents: such as ascorbic acid, tannic acid, pyrogallol, mercaptan derivatives and tosylates, oxalic acid, uric acid, bilirubin, L-methyldopa, L-dopa, L-methyldopa, and metampiron, etc. The above substances do not normally appear in sufficient quantity in saliva to interfere with the assay. However, care must be taken that they are not introduced into the mouth 10 minutes prior to the test.

The following compounds in human saliva do not interfere with the assay when tested up to the concentration of 100 µg/ml:

Acetaminophen	Diclofenac	Methyldiethylamine	d/l-Propranolol
Acetophenetide	Dicyclomine	Meperidine	d-Propoxyphene
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Meprobamate	d-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	Quinacrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Quinine
Ampicillin	l-ψ-Ephedrine	Naproxen	Quinidine
Amitriptyline	β-Estradiol	Niacinamide	Ranitidine
Amobarbital	Ethyl-n-aminobenzoate	Nifedipine	Salicylic acid
Ascorbic acid	Cannabinol	Nimesulide	Sulfamethazine
Apomorphine	L-Epinephrine	Norethindrone	Sulindac
Aspartame	Erythromycin	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Atropine	Fenoprofen	Noscapine	Tetracycline
Benzilic acid	Furosemide	D/L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Gentisic acid	Oxalic acid	3-Acetate
Benzphetamine	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Buspirone	Hydralazine	Oxolinic acid	3 (β-D-glucuronide)
d/l-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxymetazoline	Theophyllin
Caffeine	Hydrocortisone	Papaverine	Thiamine
Chloral hydrate	o-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thioridazine
Chloramphenicol	β hydroxynorephedrine	Pentazocine	d/l-Tyrosine
Chlorothiazide	5-Hydroxytryptamine	Pentobarbital	Tolbutamide
d/l-Chlorpheniramine	(Serotonin)	Perphenazine	Trazodone
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Triamterene
Chloroquine	Ibuprofen	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Trifluoperazine

Cholesterol	Imipramine	Phentermine	Trimethoprim
Clophelin	Iproniazid	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Cortisone	(-) isoproterenol	Prednisolone	d/l-Tryptophan
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phenobarbital	Tyramine
Creatinine	Creatinine	Prednisone	Uric acid
Clomipramine	Ketoprofen	Promazine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Labetalol	Promethazine	Zomepirac
Dextromethorphan	Loperamide	Diazepam	Maprotiline

In determining the content of alcohol, it is possible to detect methyl, ethyl, and allyl alcohols, but it will not react with alcohols containing 5 or more carbon atoms, as well as with glycine, glycerol, and serine. This property is the result of specificity of the alcohol oxidase enzyme extracted from yeast.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

In the context of the clinical study of the Express System, a comparative analysis of the results obtained during evaluation of saliva samples was performed using the GC/MS method along with the results of the analysis of the same samples of clinical material using the Express System. To assess the degree of correlation between the results of the analysis, the samples of clinical material with the reliably confirmed presence or absence of test drugs and alcohol were used.

The assay included 300 samples from 100 patients (132 samples with a confirmed presence of drugs substances and / or alcohol, 68 samples with a confirmed absence drugs substances and / or alcohol). The total number of clinical-laboratory tests was 300 (200 tests using the Express System and 100 tests using the reference technique).

Diagnostic Sensitivity of the Express System is:

- for amphetamine was 88.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for methamphetamine - 84.7% - 100% with a confidence level of 95%;
- for cocaine - 47.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for marijuana - 47.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for opiates - 68.8% - 100% with a confidence level of 95%;
- for barbiturates - 89.9% - 100% with a confidence level of 95%;
- for phencyclidine - 47.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for benzodiazepines - 86.1% - 100% with a confidence level of 95%;
- for methadone - 84.7% - 100% with a confidence level of 95%;
- for buprenorphine - 47.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for oxycodone - 47.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for alcohol - 93.3% - 100% with a confidence level of 95%.

The limited sample of clinical material samples for testing in accordance with the analytes under study is due to a change in the pattern of drug use (dominance of design drugs) in the Russian Federation over the past few years. At the same time, the Express system showed a high degree of correlation with the chosen reference method - gas chromatography with tandem mass spectrometry (GC / MS), **no discrepancies with the results of the reference technique were found.**

Diagnostic specificity of the Express system is:

- for amphetamine was 98.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for methamphetamine was 98.4% - 100% with a confidence level of 95%;
- for cocaine it was 98.5% - 100% with a confidence level of 95%;
- for marijuana was 98.5% - 100% with a confidence level of 95%;
- for opiates it was 98.5% - 100% with a confidence level of 95%;
- for barbiturates was 98.3% - 100% with a confidence level of 95%;
- for phencyclidine it was 98.5% - 100% with a confidence level of 95%;
- for benzodiazepines it was 98.3% - 100% with a confidence level of 95%;

- for methadone it was 98.4% - 100% with a confidence level of 95%;
- for buprenorphine it was 98.5% - 100% with a confidence level of 95%;
- for oxycodone it was 98.5% - 100% with a confidence level of 95%;
- for alcohol it was 95% - 100% with a confidence level of 95%.

PRECAUTIONARY MEASURES

- The potential risk of using the Express System – Class 2b.
- The Express System is intended only for *in vitro* diagnostics.
- All the components of the Express System in the used concentrations are non-toxic.
- The Express System is intended for single use. No repeated use is allowed.
- It is important to read the instructions for use before operating the medical device.
- Open the package immediately before use. Do not use the Express System with visible damage or damaged packaging.
- Keep out of reach of children.
- The saliva collection device is delivered in a sterile form in tight individual packaging.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the Express System if the conditions of transportation and storage did not comply with the instructions.
- When conducting the assay, do not use a saliva collection device or other devices that are not included in the Express System.
- In the event of professional use in clinical laboratories, all test specimens are considered potentially dangerous, and they should be handled in the same way as with infectious agents. The operator handling the Express System should be wearing protective gloves (medical or other protective gloves can be used – not included in the package), protected from contact with parts of the Express System to prevent contact of saliva with the skin and possible infection.
- Dispose of the Express System, unused after opening, or with damaged integrity of the individual packaging, as well as after use outside the clinical laboratory, along with the lidded container and the packaging.
- The Express System, unused after opening, or with damaged integrity of the individual packaging, which was used for professional purposes in clinical laboratories is subject to disposal as Class A medical waste.
- When the System is used for professional purposes in clinical laboratories, after the assay, all the components of the System must be disposed of in accordance with the applicable legislation of the Russian Federation at the time of disposal. Used collector and container are classified as Class B, epidemiologically hazardous waste, and require appropriate precautions in their disposal.
- There are no contraindications within the framework of the indications established by the manufacturer.
- The Material Safety Data Sheet (MSDS) is provided upon request for professional use.

ANALYZED SAMPLES

Freshly collected human saliva that does not contain preservatives and that was collected at any time during the day serves as the material for analysis.

A sample of saliva should be collected using the collection device included in the Express System.

When performing the analysis using this System, do not use any other collection devices.

The amount of saliva collected using the System collector is sufficient for a quick determination of the presence of a drug or its metabolites and, if necessary, to send a closed sealed container with the remains of the collected saliva to the laboratory to confirm the results¹.

If the sample cannot be analyzed immediately after collection, it is recommended to store it at a temperature from 2 to 8 °C or not above minus 20 °C for up to 72 hours in a sealed container. Moreover, the sample can be stored at room temperature (from 18 to 25 °C) for up to 48 hours.

Saliva samples taken for analysis should be transported in a special thermal container at a temperature from 2 to 8 °C.

¹ As a confirmatory analysis, it is possible to analyze both the collected saliva itself and the blood samples collected from the patient, if the result of the analysis using the Express System was positive.

ADDITIONAL MATERIALS AND EQUIPMENT

- Timer;
- Disposable medical gloves (for professional purposes).

TEST PROCEDURE

At least 10 minutes before collection of the analyzed saliva sample, the intake of any food and liquid is prohibited, including a chewing gum or tobacco products.

1. Open individual sealed package by tearing it along the notch, and remove the container and saliva collector.
2. Remove the container from its individual package. Insert the sponge end of the collector into the mouth and soak the sponge with saliva for 3 minutes. Collect the saliva in the mouth cavity using the sponge in circular motions. To improve impregnation of the sponge with saliva, it is necessary to touch the inner surface of the oral cavity and the surface of the tongue with a sponge (see Fig. 1). Saliva is collected for 3 minutes until complete softening and soaking of the sponge are observed. When fully soaked, no hard areas should remain on the sponge. If the amount of saliva is sufficient, the indicator strip inside the collector tube should change the color to reddish-pink.
3. Apply the patient information on the container with the test strips removed from a sealed package, then place it on a clean flat dry surface. Remove the sponge from the mouth. Place the collector in the center of the container in such a way that the sponge faces downwards. The container should be in a vertical position. Press down on the collector and close the container tightly with it – the reverse side of the collection devices is the cover of the container (see Fig. 2).
4. During the assay, the container should be stored in an upright position. Remove the paper label on the container in the direction of the arrow. The results will be ready in 10 minutes. The results of the analysis are evaluated visually.

Note: As soon as the sponge is fixed in the container with test strips, it is considered sealed. If necessary, the container with the collected saliva should be sent to the laboratory to confirm the results using GC/MS, GC/MS/MS, LC/MS methods. The container lid should not be opened after placing the collector inside the container. A container with a saliva sample is sent to the laboratory to confirm the results of the analysis in case if a positive result has been preliminarily obtained.

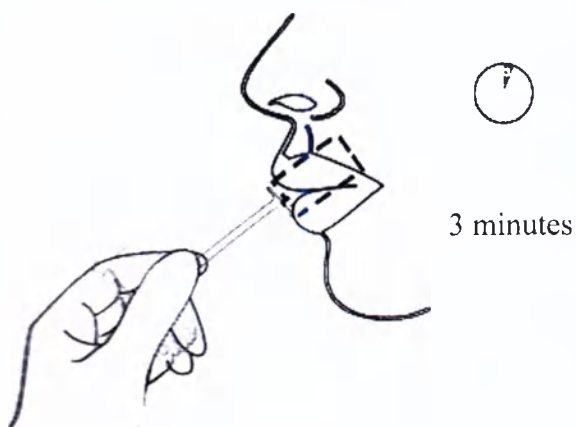


Fig. 1

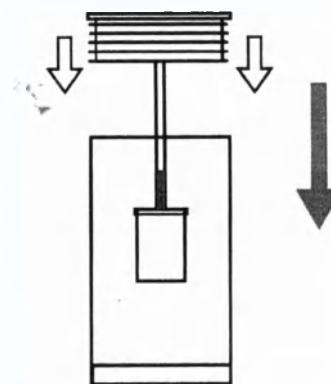
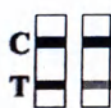
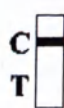


Fig. 2

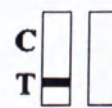
Interpretation of the results



Negative



Positive



Invalid

Fig. 3

INTERPRETATION OF THE RESULTS

(See Fig. 3)

NEGATIVE RESULT: Detection of colored line in the Test line region (T) and a colored line in the Control line region (C) of the corresponding strip for the test drug indicates a negative result, or that the drug concentration or its metabolite in the saliva sample is below the detection threshold for that specific drug or its metabolites.

NOTE: The shade of color and intensity of line coloring in the Test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is a faint colored line.

POSITIVE RESULT: Detection of colored line in the Test line region (T) and a colored line in the Control line region (C) of the corresponding strip for the test drug indicates a positive result.

This indicates that the drug concentration or its metabolites in the saliva sample exceeds the designated detection threshold for that specific drug.

INVALID RESULT: Colored line fails to appear within 10 minutes in the Control line region (C) of the corresponding strip, the result of the analysis is considered invalid for the test narcotic substance.

The most likely reasons for control line failure may include insufficient sample volume or incorrect procedure. It is necessary to re-familiarize with the procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the batch immediately and contact the supplier.

ALCOHOL TEST RESULTS

NEGATIVE RESULT: The liner for the alcohol identification shows no color change (it remains white or cream-colored); this result should be interpreted as a negative (no alcohol present).

A result where the outer edges of the alcohol pad produce a slight color, but the main part remains colorless should be repeated to ensure complete saturation of the alcohol pad with saliva. If the second result was the same, both results should be interpreted as being negative (no alcohol present).

POSITIVE RESULT: The alcohol test produces a color change to greenish and blue, which means that the alcohol presence in the saliva is 0.02% or higher. The content should be assessed in accordance with the color scale (see Fig. 4). At higher alcohol concentration, the color may change to dark blue or grey.

COLOR SCALE

Interpretation of alcohol test results

1. The results are read in 2 minutes.
2. Compare the color of the liner with the reagent with colored blocks presented in the diagram below.
3. Interpretation:
NEGATIVE: The color of the insert with the reagent does not change.
POSITIVE: The color of the insert with the reagent change. The approximate blood alcohol level is assessed by comparing the color of the tampon with the reagent and the color in the diagram below.

Alcohol level

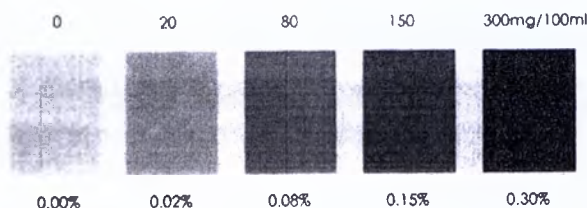


Fig. 4

QUALITY CONTROL

The test zone of test strips contains internal control. The colored line appearing in the Control region (C) is considered an internal control of the procedure. It confirms the sufficient sample volume, adequate membrane wicking, and correct procedural technique. Control standards for quality control are not included in the scope of delivery of the Express System; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify correct Test performance.

STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

The Express Systems are stored in the closed original package at a temperature of 2 to 30 °C.

The Express System is stable throughout the shelf life printed on the package.

The Express System must remain in the manufacturer's closed original packaging prior to use.

DO NOT FREEZE.

Do not use the Express System after the shelf life expiration.

After opening the package, the Express System should be used within 5 minutes at room temperature (18 to 25 °C) and relative humidity of no more than 80%.

The Express Systems (in case of storage at a temperature of 2 to 8 °C) must be kept at room temperature (18 to 25 °C) for at least 10 minutes before analysis.

To obtain reliable results, strict compliance with the Instruction for Use is required.

TRANSPORTATION

Packed Express Systems are transported by all types of covered vehicles in accordance with the rules of shipment valid for this type of transport.

The Express Systems in shipping packages are resistant to mechanical factors that occur during transportation.

Transportation conditions: at a temperature of 2 to 30 °C, relative humidity of the air not more than 80%.

Products transported in violation of the temperature regime are not subject to use.

RESTRICTIONS

1. The Express System for the detection of drugs of abuse and alcohol in human saliva gives only qualitative (for drugs of abuse) and semi-quantitative (for alcohol) preliminary analytical results. In order to obtain validated results, the second analytical method should be used. The preferred confirming methods include gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS), gas chromatography with tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) or liquid chromatography/mass spectrometry (LC/MS).
2. There is a possibility that technical or procedural errors and other (not specified) interfering substances in saliva may cause erroneous results.
3. A positive result of the Express System allows to make conclusion only about the presence of a substance in a sample or about the method of its administration.
4. A negative result of the Express System is not necessarily indicative of the absence of any drug or psychoactive substance in the sample. The substance may be present in the sample at a level below the threshold.
5. The Express System does not allow to distinguish between drugs that cause drug addiction and some medicines.
6. A positive result can be obtained after the intake of certain foods or food additives.

EVALUATION OF LIKELY EVENTS

Evaluation of probability events, which can entail negative consequences for the human body:
Express Systems are safe when used as intended, and when the above precautions are followed.

Evaluation of likely events which can entail negative consequences for the environment:
Express Systems are safe, and they are not a source of environmental pollution when used as intended, and when the above precautions are followed. The materials the Express Systems are made of form no toxic compounds in the air and wastewater in the presence of other substances at ambient temperature.
There is no potential for fire or explosion when used as intended, and when the above precautions are followed.

THE INFORMATION ON THE MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Manufacturer

Dutch Diagnostics B.V., Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen, Netherlands

www.dutch-diagnostics.com

Tel.: +31 (575) 51 23 00 / Fax: +31 (575) 51 01 64

E-mail: info@dutch-diagnostics.com

(Dutch Diagnostics B.V., Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen, Netherlands

www.dutch-diagnostics.com

Tel.: +31 (575) 51 23 00 / Fax: +31 (575) 51 01 64

E-mail: info@dutch-diagnostics.com)

Manufacturer's Authorized Representative in the Russian Federation:

**NEARMEDIC PLUS Limited Liability Company
(NEARMEDIC PLUS Ltd.)**

12 Aviakonstruktora Mikoyana St., Moscow 125252, Russia

INN 7734247100, OGRN 1027739098166

www.nearmedic.ru

Tel.: +7 (495) 741-49-89, Fax: +7 (499) 193-43-50

E-mail: info@nearmedic.ru

MANUFACTURER'S WARRANTY AND INFORMATION ON CLAIMS

The manufacturer Dutch Diagnostics B.V. guarantees compliance of the Express System with the established requirements of the manufacturer's standards and documentation if the conditions of transportation, storage, operation, and stability of the Express Systems are observed throughout the shelf life.

Shelf-life of the Express System for the detection of drugs of abuse and alcohol in human saliva is 24 months from the date of manufacture.

For the questions regarding the quality of the Express System for the detection of drugs of abuse and alcohol in human saliva, as well as in case of any changes in the analytical characteristics of the Express System for the detection of drugs of abuse and alcohol in human saliva, please contact the authorized representative of the manufacturer:

NEARMEDIC PLUS LTD.

12 Aviakonstruktora Mikoyana St., Moscow 125252, Russia

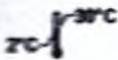
Tel.: +7 (495) 741-49-89

E-mail: info@nearmedic.ru

REFERENCES

1. Moolchan E, et al. Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine. Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1):1-9, 1992.
3. Kim L et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9):1486-96, 2002.
4. Kang GI and Abbott FS. Analysis of methadone and metabolites in biological fluids with gas chromatography-mass spectrometry. J Chromatogr. 231(2); 311-319. Sept 1982.
5. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8(5):197-201, 1984.

THE SYMBOLS LABELED ON THE PACKAGE OF THE MEDICAL DEVICE

	Please refer to the Instruction for Use		Caution! Please refer to the Instruction for Use
	Lot code		Expiration date
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Repeated use is prohibited
	Do not use if the package is damaged		Manufacturer
	Temperature range		The content is sufficient to perform n tests
	The test device and the package should be disposed into the garbage container after use		Radiation sterilization


Lutphen 26.06.2019



Koninklijke Notariële
Beroepsorganisatie

VIS

Toetsingsgegevens

Referentie	DWR
Debiteurnummer	101773
Verzenddatum	26-06-2019
Verzendtijd	10:39

Documentgegevens

Document type	Nederlands en buitenlands PASPOORT en EUROPESE identiteitskaart
Land van uitgifte	Nederland
Documentnummer	NR53J65P1

Resultaat toetsing

Status	het document staat NIET als vermist geregistreerd
--------	--

[Овальная печать: КОРОЛЕВСКОЕ * ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ НОТАРИУСОВ]

/Логотип нотариальной конторы/

Свидетельство подлинности

Подпись на документе, к которому приложено настоящее свидетельство, принадлежит:

Г-ну Адрианусу Патрику Говаерсу, место рождения: Брюммен, Нидерланды, дата рождения: шестнадцатого декабря тысяча девятьсот шестьдесят девятого года.

Личность этого человека установлена мной, г-ном РОДЕРИКОМ ГЕРТОМ ДЕ ВИЛДЕ, нотариусом, ведущим деятельность в Зютфене, Нидерланды на основании следующего документа удостоверения личности:

Паспорт гражданина Нидерландов

Номер NR53J65P1

выдан в Зютфене, Нидерланды, третьего октября две тысячи восемнадцатого года.

Значение настоящего свидетельства ограничено установлением личности лица и подлинности подписи на документе.

Настоящее свидетельство не удостоверяет содержание документа и его возможные юридические последствия.

Настоящее свидетельство также не удостоверяет право лица, подписавшего документ, ставить свою подпись или осуществлять юридические действия, для которых предназначается документ.

Подписано в Зютфене, Нидерланды, двадцать шестого июня две тысячи девятнадцатого года.

г-н Р.Г. де Вилде

[Круглая гербовая рельефная печать: Г-Н Р.Г. ДЕ ВИЛДЕ * НОТАРИУС ЗЮТФЕНА]

<Подпись>

[Круглая гербовая печать: Г-Н Р.Г. ДЕ ВИЛДЕ * НОТАРИУС ЗЮТФЕНА]



**Dutch
Diagnostics**

human and animal care

Дач Диагностикс

Забота о здоровье человека и животных

Хеккехорст 3

7207 BS Зютфен

Нидерланды

Тел: + 31 (0) 575 512300

Факс: + 31(0)575 510164

E-mail: info@dutch-diagnostics.com

www.dutch-diagnostics.com

Инструкция по применению медицинского изделия
для *ин витро* диагностики

**Экспресс-система для выявления
наркотических веществ и алкоголя в слюне человека**

<Подпись>

Зютфен 26.06.2019 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-система для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека (Далее по тексту Экспресс-система или Система) предназначена для *ин витро* качественного одновременного выявления амфетамина, кокаина, марихуаны, опиатов, метамфетамина, метадона, фенциклидина, оксикодона, бензодиазепинов, бупренорфина, барбитуратов и их метаболитов, а также полуколичественного выявления алкоголя и его метаболитов в слюне человека в зависимости от варианта исполнения.

Одна Экспресс-система рассчитана на проведение одного качественного одновременного выявления амфетамина, кокаина, марихуаны, опиатов, метамфетамина, метадона, фенциклидина, оксикодона, бензодиазепинов, бупренорфина, барбитуратов и их метаболитов, а также одного полуколичественного выявления алкоголя и его метаболитов в слюне человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, самоконтроль.

Потенциальный потребитель - может использоваться любыми потребителями без ограничений по демографическим признакам. Для пользования Экспресс-системой не требуется специальной подготовки, достаточно изучить инструкцию по применению.

Диагностическая значимость – используется в качестве вспомогательного теста при обследованиях населения, освидетельствовании на состояние наркотического опьянения, определении профессиональной пригодности в ряде профессий, связанных с риском для безопасности окружающих.

Показания к применению - выявление наркотических веществ, алкоголя и их метаболитов в слюне человека.

Противопоказания - противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

ОПИСАНИЕ

АМФЕТАМИН (АМР): Амфетамин представляет собой симпатомиметический амин с терапевтическими показаниями. Вещество часто вводится самостоятельно путем вдыхания носом или проглатывания. Стимулирует центральную нервную систему. Быстро обнаруживается в слюне после употребления (от 10 минут до 72 часов.).

КОКАИН (СОС): Кокаин представляет собой сильный стимулятор центральной нервной системы, обладающий свойствами местного анестетика, который получают из растения кока (*erythroxylum coca*). Местный анестетик и сосудосуживающее вещество. Высокие концентрации кокаина и его метаболитов в слюне наблюдаются вскоре после интраназального введения или курения. Концентрация кокаина быстро снижается в течение 1 часа, далее концентрация в слюне снижается параллельно со снижением концентрации в крови. Кокаин может быть обнаружен в слюне в течение 24 часов.

МАРИХУАНА (ТНС): Тетрагидроканнабинол, активный компонент растения марихуана (*cannabis sativa*), обнаруживается в слюне вскоре после употребления. Обнаружение вещества в течение 14 часов происходит благодаря непосредственному воздействию препарата на ротовую полость (прием внутрь и курение), где впоследствии вещество накапливается.

МЕТАМФЕТАМИН (МЕТ): Метамфетамин представляет собой сильный стимулятор, по структуре близкий к амфетамину, но обладающий более выраженными свойствами стимуляции ЦНС. Вещество часто вводится самостоятельно путем вдыхания носом, курения или проглатывания, может быть обнаружен в слюне в течение от 10 минут до 72 часов.

ОПИАТЫ (ОПИ): К классу опиатов относится любое наркотическое вещество, получаемое из мака опийного, включая существующие в природе соединения, такие как морфин, кодеин, а также полусинтетические вещества, например, героин. Опиаты устраняют болевые ощущения путем воздействия на центральную нервную систему и вызывают наркотическую зависимость при использовании в течение длительного времени. Опиаты вводят внутрь либо употребляют

внутривенно, внутримышечно и подкожно; лица без показаний к применению производят введение внутривенно, либо путем вдыхания носом.

Диапазон обнаружения у разных опиатов варьируется. Кодеин может быть обнаружен через 1 ч и до 7 – 21 ч после однократной дозы. Морфин обнаруживается в течение нескольких дней после дозы.

МЕТАДОН (MTD): Метадон является анальгетиком, наиболее часто назначаемым для лечения опиатной зависимости. Опираясь на известные данные периода полувыведения для плазмы, можно считать, что диапазон обнаружения метадона в слюне составляет до 2 дней после применения.

ФЕНЦИКЛИДИН (PCP): Фенциклидин, галлюциногенное вещество, может быть обнаружено в слюне в результате обмена между системой кровообращения и полостью рта. Фенциклидин хорошо абсорбируется и легко проникает в центральную нервную систему после внутривенного, интраназального введения, приёма внутрь, а также после курения и подкожного введения.

ОКСИКОДОН (ОХУ): Оксикодон представляет собой полусинтетический опиоид, имеющий структуру, сходную с кодеином. Вещество производят путем модификации тебаина, алкалоида, содержащегося в маке опиумном. Оксикодон, подобно всем агонистам опиатных рецепторов, обеспечивает снятие болевого синдрома путем воздействия на опиатные рецепторы в спинном мозге, головном мозге и, вероятно, в пораженных тканях. Оксикодон назначают для снятия болевого синдрома умеренной и высокой степени.

БЕНЗОДИАЗЕПИНЫ (BZO): Бензодиазепины представляют собой препараты, которые часто назначают для симптоматического лечения тревоги и нарушений сна. Многие из них являются транквилизаторами, некоторые используются как снотворные средства. Бензодиазепины входят в широкую группу депрессантов центральной нервной системы. Их применяют для лечения и снятия симптомов психических беспокойств, бессонницы, возбуждения, эпилептических припадков, мышечных спазмов, а также синдрома физической отмены (алкоголя, наркотиков). Известна эффективность бензодиазепинов для лечения панических атак, вызванных приёмом наркотиков-галлюциногенов.

БУПРЕНОРФИН (BUP): Бупренорфин представляет собой полусинтетический опиоидный анальгетик, получаемый из тебаина, компонента опиума. Он обладает более продолжительным действием, чем морфин, если его назначают для лечения болевого синдрома умеренной и высокой степени интенсивности, периперационной анальгезии и опиоидной зависимости. Низкие дозы бупренорфина проявляют достаточный эффект агониста для того, чтобы побуждать лиц с опиоидной зависимостью к отказу от приема препаратов без синдромов отмены препарата. Бупренорфин обладает более низким риском развития наркомании, зависимости и побочных эффектов в сравнении с полными опиоидными агонистами вследствие «эффекта насыщения», что означает прекращение усиления эффекта при увеличении дозы после достижения плато, которое приходится на диапазон умеренных доз. Однако, также было доказано, что бупренорфин обладает потенциалом наркотического вещества и может сам по себе вызывать зависимость.

БАРБИТУРАТЫ (BAR):

Барбитураты являются депрессантами ЦНС. Они используются в терапевтических целях в качестве седативных, гипнотических и противосудорожных препаратов. Барбитураты почти всегда принимают внутрь в виде капсул или таблеток. Эффекты напоминают таковые, характерные для интоксикации спиртом. Хроническое применение барбитуратов приводит к невосприимчивости и физической зависимости. Барбитураты краткосрочного действия, принимаемые в дозировке 400 мг/день в течение 2-3 месяцев, могут вызвать клинически значимую степень физической зависимости. Синдром отмены при отказе от приема может быть достаточно тяжелым и привести к смертельному исходу. Только небольшое количество (менее 5%) из большинства барбитуратов выделяются в неизменном виде с мочой.

Приблизительные временные пределы обнаружения для барбитуратов следующие:

Барбитураты краткосрочного действия (например, секобарбитал), разовая доза - 100 мг (внутри) 4,5 дня.

Барбитураты замедленного действия (например, фенобарбитал), разовая доза - 400 мг (внутри) 7 дней.

СПИРТ (ALC)

Интоксикация этиловым спиртом может привести к потере сознания, коме, смерти и врожденным дефектам. Содержание этанола в крови, при котором проявляется опьяняющий эффект, варьируется.

Анализ с использованием Экспресс-системы дает только предварительный результат. Следует использовать более специфичный метод химического анализа для получения подтвержденных аналитических результатов. Предпочтительными подтверждающими методами являются газовая хроматография/ масс-спектрометрия (ГХ/МС), газовая хроматография с тандемной масс-спектрометрией (ГХ/МС/МС) и жидкостная хроматография (ЖХ/МС). Каждый результат анализа на содержание наркотических веществ следует подвергать профессиональной оценке, в особенности, если были получены предварительные положительные результаты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

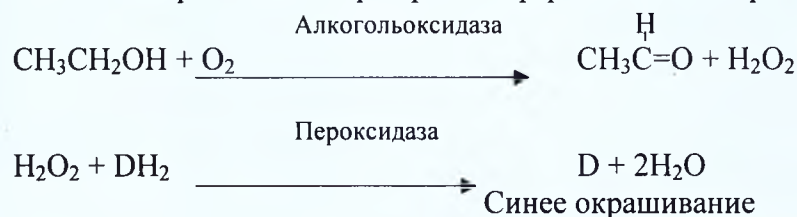
Экспресс-система для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека использует метод иммунохроматографического анализа, основанный на принципе конкурентного связывания. В ходе проведения анализа часть образца слюны, находящейся внутри контейнера, перемещается вдоль тест-полоски за счет капиллярного эффекта. Вещество, если оно присутствует в слюне ниже предельной концентрации, не приведет к насыщению участков связывания специфического антитела. Антитело реагирует с конъюгатом вещество-белок, после чего появляется видимая окрашенная линия (Тест-линия или Т-линия) на испытуемом участке полоски, специфичной для данного вещества.

Присутствие вещества на уровне выше предельной концентрации в слюне приведет к насыщению участков связывания антитела. Вследствие этого, окрашенная линия на соответствующем участке не образуется.

Слюна, содержащая наркотическое вещество, вследствие конкуренции не приводит к окрашиванию специфического участка полоски, в то время как слюна, не содержащая определяемое вещество, вызывает появление окрашенной полосы (Т-линия) специфического участка вследствие отсутствия конкуренции.

Тест-полоска для определения алкоголя содержит панель с покрытием из ферментов, которая окрашивается в оттенки зеленого и синего цветов при контакте с алкоголем в слюне.

На панели протекают твердофазные ферментативные реакции по схеме:



РЕАГЕНТЫ

Тест-полоски содержат частицы коллоидного золота, конъюгированные с моноклональными мышиными антителами к исследуемому антигену (наркотическому веществу), и соответствующие конъюгаты наркотического препарата и белка. На контрольном участке всех тест-полосок используются поликлональные антитела козы к иммуноглобулинам мыши.

Тест-полоска для определения алкоголя – панель (вкладыш), пропитанная спиртом, содержит Тетраметилбензидин, Алкогольоксидазу, Пероксидазу, Буфер и Стабилизирующие белки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Экспресс-система для выявления 11 групп наркотических веществ и алкоголя в слюне человека в составе:

- контейнер с 12 тест-полосками для выявления 11 групп наркотических веществ и алкоголя в слюне человека: амфетамин, кокаин, марихуана, метамфетамин, опиаты, метадон, фенциклидин, оксикодон, бензодиазепины, бупренорфин, барбитураты, алкоголь;
- коллектор для сбора слюны;
- инструкция по применению.

2. Экспресс-система для выявления 11 групп наркотических веществ в слюне человека в составе:

- контейнер с 11 тест-полосками для выявления 11 групп наркотических веществ в слюне человека: амфетамин, кокаин, марихуана, метамфетамин, опиаты, метадон, фенциклидин, оксикодон, бензодиазепины, бупренорфин, барбитураты;
- коллектор для сбора слюны;
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) амфетамина составляет 50 нг/мл, кокаина – 20 нг/мл, марихуаны – 12 нг/мл, метамфетамина – 50 нг/мл, опиатов – 40 нг/мл, метадоны – 75 нг/мл, фенциклидина – 10 нг/мл, оксикодона – 50 нг/мл, бензодиазепина – 50 нг/мл, бупренорфина – 10 нг/мл, барбитуратов – 300 нг/мл, спирта $\geq 0,02$ %.

Аналитическая специфичность. Присутствие в слюне значимых концентраций структурно родственных анализируемым веществам соединений может привести к положительной реакции во время определения.

В следующей таблице указаны концентрации соединений (нг/мл), при достижении и превышении которых Экспресс-система для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека может дать положительные результаты по истечении 10 мин.

Бензодиазепины (BZO)		Метамфетамин (MET)	
Оксазепам	50	D-метамфетамин	50
Алпразолам	300	Фенфлурамин	60 000
Бромазепам	60	п-гидроксиметамфетамин	400
Хлордiazепоксид	60	Метоксифенамин	25 000
Клобазам	36	3 4-метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	50
Клоразепат	125	L-фенилэфрин	4 000
Делоразепам	125	Прокаин	2 000
Дезалкилфлуразепам	12	(1R 2S) - (-) эфедрин	400
Диазепам	15	l-эфедрин	400
Эстазолам	15	Мефентермин	800
Флунитразепам	500	(-) Деоксизэфедрин L-метамфетамин	3 000
α -гидроксиалпразолам	1000	Эфедрин	800
($\pm$)-Лоразепам	1000	Кокаин (COC)	
Мидазолам	125	Бензоилэкгонин	20
Нитразепам	60	Кокаин	20
Норхлордiazепоксид	1000	Кокаэтилен	25
Нордiazепам	125	Экгонин	1 500
Темазепам	30	Экгонина метиловый эфир	12 500
Марихуана (THC)		N-ацетилпрокаинамид	12 500
11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-СООН	12	Хлордiazепоксид	12 500
Каннабинол	31 500	Оксикодон (OXY)	
11-нор- Δ^8 -тетрагидроканнабинол-9-СООН	2	Гидрокодон	12 500
Δ^8 -тетрагидроканнабинол	6 000	Леворфанол	25 000
Δ^9 -тетрагидроканнабинол	20 000	Налоксон	25 000
Фенциклидин (PCP)		Налтрексон	12 500

Фенциклидин	10	Оксикодон	50
Тетрагидрозолин	50 000	Секобарбитал	100 000
		Оксиморфон	200
		Гидроморфон	50 000

Амфетамин (AMP)		Опиаты (OPI)	
D-амфетамин	50	Морфин	40
DL-амфетамин	125	Кодеин	10
β-фенилэтиламин	4 000	Этилморфин	24
Триптамин	1 500	Гидроморфин	100
p-гидроксиамфетамин	800	Гидрокодон	100
(+)-3,4-метилендиоксид-амфетамин (MDA)	150	Леворфанол	400
L-амфетамин	4 000	Оксикодон	25 000
Барбитураты (BAR)		Морфин 3-β-D-глюкуронид	50
Секобарбитал	300	Норкодеин	1 500
Амобарбитал	300	Норморфин	12 500
Алфенол	150	Налорфин	10 000
Апробарбитал	200	Оксиморфон	25 000
Бутабарбитал	75	Тебаин	1 500
Буталбитал	2500	Диацетилморфин (Героин)	50
Бутетал	100	6-Моноацетилморфин (6-МAM)	25
Циклопентобарбитал	600	Билирубин	3 500
Пентобарбитал	300	Бупренорфин (BUP)	
Фенобарбитал	100	Бупренорфин	10
Метадон (MTD)		Бупренорфина -3-D-Глюкуронид	10
Метадон	75	Норбупренорфин	20
Доксилламин	100 000	Норбупренорфин-3-D-Глюкуронид	400
Этрона-3-сульфат	100 000	Бупренорфина глюкуронид	20
Фенциклидин	100 000		

При использовании каких-либо других образцов, кроме слюны, для анализа на выявление алкоголя с применением данной Экспресс-системы следующие вещества могут мешать определению:

- (1) Агенты, которые усиливают развитие окрашивания: пероксиды и сильные окислители
- (2) Агенты, которые ингибируют развитие окрашивания:

Восстанавливающие агенты, такие как аскорбиновая кислота, таниновая кислота, пирогаллол, производные меркаптанов и тозилаты, щавелевая кислота, мочева кислота, билирубин, L-метилдопа, L-допа, L-метилдопа, метампирон и т.д., вышеприведенные вещества обычно отсутствуют в достаточном количестве в слюне и не мешают определению. Однако, следует убедиться, что они не попадали в ротовую полость не позже, чем за 10 мин до проведения испытания.

Присутствие в слюне человека нижеперечисленных соединений в концентрации до 100 мкг/мл не мешает определению:

Ацетаминофен	Диклофенак	Метилдиэтиламин	d / l-Пропранолол
Ацетофенетидин	Дицикломин	Меперидин	d-Пропоксибен
Ацетилсалициловая кислота	Дифлунизал	Мепробамат	d-псевдоэфедрин
Аминопирин	Дигоксин	Метилфенидат	Хинакрин
Амоксициллин	Дифенгидрамин	Налидиксовая кислота	Хинин
Ампициллин	l-Ψ-Эфедрин	Напроксен	Хинидин
Амитриптилин	β-эстрадиол	Ниаминамид	Ранитидин

Амобарбитал	Этил-п-аминобензоат	Нифедипин	Салициловая кислота
Аскорбиновая кислота	Каннабидол	Нимесулид	Сульфаметазин
Апоморфин	l-эпинефрин	Норэтиндрон	Сулиндак
Аспартам	Эритромицин	D-Норпропоксифен	Темазепам
Атропин	Фенопрофен	Носкапин	Тетрациклин
Бензиловая кислота	Фуросемид	D / L-октопамин	Тетрагидрокортизон
Бензойная кислота	гентизиновая кислота	Щавелевая кислота	3-ацетат
Бензфетамин	Гемоглобин	Оксазепам	Тетрагидрокортизон
Буспирон	Гидралазин	Оксолиновая кислота	3 (β-D-глюкуронид)
d / l-бромфенирамин	Гидрохлоротиазид	Оксиметазолин	Теofilлин
Кофеин	Гидрокортизон	Папаверин	Тиамин
Хлоралгидрат	o-гидроксигиппуровая кислота	Пенициллин-G	Тиоридазин
Хлорамфеникол	β гидроксинорэфедрин	Пентазоцин	d / l-тирозин
Хлоротиазид	5-гидрокситриптамин	Пентобарбитал	Толбутамид
d / l-хлорофенирамин	(Серотонин)	Перфеназин	Тразодон
Хлорпромазин	3-гидрокситирамин	Фенелзин	Триамтерен
Хлорохин	Ибупрофен	Транс-2-Фенилциклопропиламин	Трифлуоперазин
Холестерин	Имипрамин	Фентермин	Триметоприм
ЕНКлофелин	Ипрониазид	Фенилпропаноламин	Тримипрамин
Кортизон	(-) изопротеренол	Преднизолон	d / l-триптофан
l-Котинин	Изоксуприн	Фенобарбитал	Тиамин
Креатинин	Кетамин	Преднизон	Мочевая кислота
Кломипрамин	Кетопрофен	Промазин	Верапамил
Деоксикортикостерон	Лабеталол	Прометазин	Зомепирак
Декстрометорфан	Лоперамид	Диазепам	Мапротилин

При определении содержания спирта возможно выявление метилового, этилового и аллиловых спиртов, но реакция не протекает со спиртами, содержащими 5 или более атомов углерода, а также глицином, глицеролом и серином. Данное свойство является результатом специфичности фермента алкогольоксидазы, выделяемой из дрожжей.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В рамках клинико-лабораторных испытаний Экспресс-системы был проведен сравнительный анализ результатов, полученных при оценке образцов слюны с помощью метода ГХ/МС, и результатов анализа этих же образцов клинического материала при использовании Экспресс-системы. Для оценки степени корреляции между результатами анализа использовали образцы клинического материала с достоверно подтвержденным присутствием или отсутствием анализируемых наркотических веществ и алкоголя.

В исследование было включено 300 образцов от 100 пациентов (132 образца с подтвержденным присутствием наркотического вещества и/или алкоголя, 68 образцов – с подтвержденным отсутствием наркотических веществ и/или алкоголя). Общее количество проведенных клинико-лабораторных исследований составило 300 (200 исследований с применением Экспресс-системы и 100 исследований с применением референтной методики).

Диагностическая чувствительность Экспресс-системы:

- для амфетамина составила 88,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для метамфетамина составила 84,7% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для кокаина составила 47,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для марихуаны составила 47,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для опиатов составила 68,8% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для барбитуратов составила 89,9% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для фенциклидина составила 47,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для бензодиазепинов составила 86,1% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для метадона составила 84,7% - 100% с доверительной вероятностью 95%;

- для бупренорфина составила 47,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для оксикодона составила 47,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для алкоголя составила 93,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%.

Ограниченная выборка образцов клинического материала для проведения испытаний в соответствии с исследуемыми аналитами обусловлена изменением картины наркопотребления (доминирование «дизайнерских» наркотиков) в РФ за последние несколько лет. При этом Экспресс-система показала высокую степень корреляции с выбранным референсным методом – газовая хроматография с тандемной масс-спектрометрией (ГХ/МС), **несовпадений с результатами референтной методики не выявлено.**

Диагностическая специфичность Экспресс-системы:

- для амфетамина составила 98,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для метамфетамина составила 98,4% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для кокаина составила 98,5% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для марихуаны составила 98,5% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для опиатов составила 98,5% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для барбитуратов составила 98,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для фенциклидина составила 98,5% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для бензодиазепинов составила 98,3% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для метадона составила 98,4% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для бупренорфина составила 98,5% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для оксикодона составила 98,5% - 100% с доверительной вероятностью 95%;
- для алкоголя составила 95% - 100% с доверительной вероятностью 95%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения Экспресс-системы – класс 2б.
- Экспресс-система предназначена только для *in vitro* диагностики.
- Все компоненты Экспресс-системы в используемых концентрациях нетоксичны.
- Экспресс-система предназначена для однократного использования. Повторное применение исключено.
- Перед работой с медицинским изделием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
- Вскрытие упаковки производить непосредственно перед применением. Не использовать Экспресс-систему с видимыми повреждениями или при поврежденной упаковке.
- Беречь от детей.
- Коллектор для сбора слюны поставляется в стерильном виде в герметичной индивидуальной упаковке.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать Экспресс-систему, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- При проведении исследования не использовать для сбора слюны коллектор для сбора слюны или другие приспособления, не относящиеся к Экспресс-системе.
- При профессиональном применении в клинических лабораториях все исследуемые образцы считаются потенциально опасными, и обращаться с ними следует так же, как и с возбудителями инфекции. Оператор, работающий с Экспресс-системой, должен быть в защитных перчатках (могут использоваться медицинские или другие защитные перчатки – в комплект поставки не входят), предохраняющих от контакта с частями Экспресс-системы для исключения попадания слюны на кожу рук и возможного инфицирования.
- Экспресс-систему, неиспользованную после вскрытия или в связи с нарушением целостности индивидуальной упаковки, а также после использования в условиях вне клинической лаборатории - закрытый крышкой контейнер и упаковку, выбросить в мусоросборник.
- Экспресс-система, неиспользованная после вскрытия или в связи с нарушением целостности индивидуальной упаковки, при профессиональном применении в клинических лабораториях подлежит утилизации как медицинские отходы класса А.
- При профессиональном применении в клинических лабораториях после проведения анализа все компоненты Системы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством

Российской Федерации на момент утилизации. Использованные коллектор и контейнер относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы, – и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации.

- Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.
- Паспорт безопасности предоставляется при профессиональном применении по запросу.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для проведения анализа служит свежесобранная слюна человека, не содержащая консерванты, отобранная в любое время дня.

Образец слюны следует собирать с использованием коллектора, поставляемого в составе Экспресс-системы.

При проведении анализа с использованием данной Системы не следует использовать какие-либо другие коллекторы.

Количество слюны, собранной с помощью коллектора Системы, достаточно для быстрого определения присутствия наркотического вещества или его метаболитов и, при необходимости, для отправки закрытого, опечатанного контейнера с остатками собранной слюны в лабораторию для подтверждения результатов¹.

Если отсутствует возможность анализа образца непосредственно после сбора, рекомендуется хранить его при температуре от 2 до 8°C или не выше минус 20°C до 72 часов в опечатанном состоянии. Также образец можно хранить при комнатной температуре (от 18 до 25°C) до 48 часов.

Транспортирование отобранных для анализа образцов слюны должно осуществляться в специальном термоконтейнере при температуре от 2 до 8°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Секундомер;
- Перчатки медицинские одноразовые (при профессиональном применении).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Не менее, чем за 10 мин до сбора анализируемого образца слюны, запрещено употребление любой пищи и жидкости, включая жевательную резинку или табачные изделия.

1. Вскройте индивидуальную герметичную упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и достаньте из нее контейнер и коллектор для сбора слюны.

2. Извлеките коллектор из его индивидуальной упаковки. Поместите губку коллектора в рот и дайте пропитаться слюной в течение 3-х минут. Соберите губкой слюну в полости рта круговыми движениями. Для улучшения пропитывания губки слюной необходимо провести губкой по внутренней поверхности полости рта и языку. (См. Рисунок 1). Сбор слюны проводится в течение 3 минут до полного размягчения и пропитывания губки. При полном пропитывании на губке не должно оставаться никаких твердых участков. При достаточном количестве слюны индикаторная полоска внутри трубки коллектора должна изменить цвет на красновато-розовый.

3. На извлеченный из запечатанной упаковки контейнер с тест-полосками нанесите сведения о пациенте, затем поместите его на чистую ровную сухую поверхность. Выньте губку из рта. Поместите коллектор губкой вниз в центральную секцию контейнера. Контейнер при этом должен находиться в вертикальном положении. Надавите на коллектор и плотно закройте им контейнер – обратная сторона коллектора является крышкой контейнера. (См. Рисунок 2).

4. Контейнер во время определения результатов должен находиться в вертикальном положении. Оторвите бумажную этикетку на контейнере в направлении стрелки. Результаты будут готовы через 10 минут. Результаты анализа оцениваются визуально.

¹ В качестве подтверждающего анализа можно провести анализ как самой собранной слюны, так и образцов крови, мочи у пациента, при положительном результате анализа с использованием Экспресс-системы.

Примечание: как только губка фиксируется в контейнере с тест-полосками, он считается герметичным. При необходимости отправьте контейнер с собранной слюной в лабораторию для подтверждения результатов методами ГХ/МС, ГХ/МС/МС, ЖХ/МС. Крышка контейнера не должна вскрываться после помещения коллектора внутрь контейнера. Отправка контейнера с образцом слюны в лабораторию для подтверждения результатов анализа проводится в случае, если предварительно получен положительный результат.

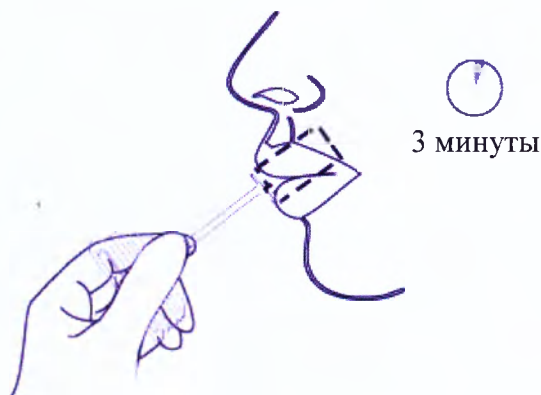


Рис. 1

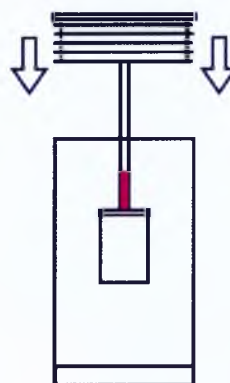


Рис. 2

Результаты интерпретации



Рис. 3

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок 3)

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Выявление в тестовой зоне соответствующей полоски окрашенных линий на уровне маркировки Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа для определяемого наркотического вещества либо о том, что концентрация наркотического вещества или его метаболита в образце слюны ниже порога обнаружения для данного наркотического вещества или его метаболитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цветовой оттенок и интенсивность окрашивания линии на уровне маркировки Т (Test) может варьироваться, но результат считается отрицательным даже в случае появления слабо окрашенной линии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Выявление в тестовой зоне соответствующей полоски одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) и отсутствии окрашенной линии на уровне маркировки Т (Test) свидетельствует о положительном результате анализа.

Это свидетельствует о том, что концентрация наркотического вещества или его метаболитов в образце слюны превышает назначенный порог обнаружения для данного наркотического вещества.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: В случае если в течение 10 минут в тестовой зоне соответствующей полоски на уровне маркировки С (Control) не выявляется окрашенная линия, результаты анализа признаются недействительными по определяемому наркотическому веществу. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии могут быть: недостаточный объем образца либо неправильное выполнение процедуры. Следует повторно ознакомиться с

процедурой и повторить испытание с использованием нового устройства. Если проблема остается, серию немедленно прекращают использовать и связываются с поставщиком.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ НА АЛКОГОЛЬ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Вкладыш для определения спирта не изменил цвет (остается белого или кремового цвета); такой результат следует интерпретировать как отрицательный (спирт отсутствует).

Результат, при котором внешние края вкладыша приобретают легкую окраску, но основная часть остается бесцветной, следует проверить при повторном определении с обеспечением полного пропитывания вкладыша слюной. Если второй результат оказался таким же, то оба результата следует интерпретировать как отрицательные (спирт отсутствует).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: В испытании на спирт отмечается изменение цвета на зеленоватый и синий, это означает наличие спирта в слюне в концентрации 0,02% или выше. Оценку содержания необходимо проводить в соответствии с цветовой шкалой (см. Рисунок 4). Более высокая концентрация спирта может вызывать темно-синее или серое окрашивание.

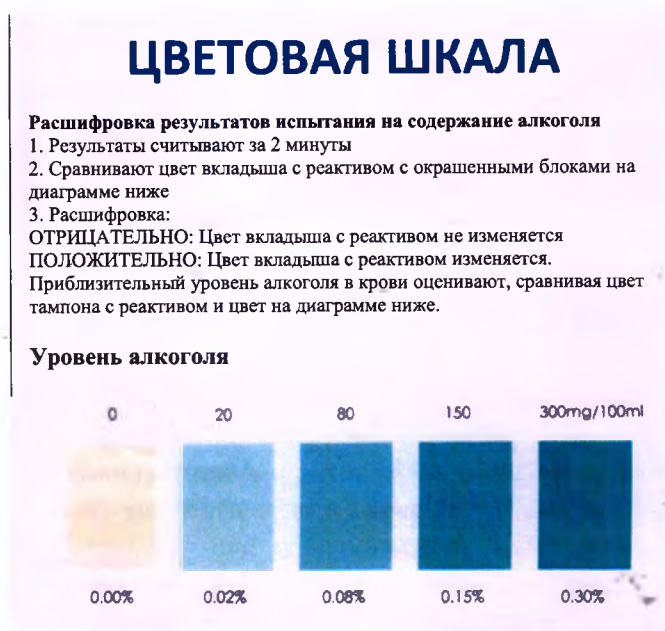


Рис.4

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тестовая зона тест-полосок содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в тестовой зоне на уровне маркировки С (Control), служит внутренним контролем процедуры. Она подтверждает достаточный объем образца, приемлемое пропитывание мембраны и правильное проведение процедуры испытания. Стандартные образцы для контроля качества не входят в комплект поставки данной Экспресс-системы, однако, в качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить анализ контрольных образцов положительных и отрицательных результатов для подтверждения процедуры испытания и проверки правильного проведения испытания.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение Экспресс-систем в закрытой упаковке производителя должно осуществляться при температуре от 2 до 30°C.

Экспресс-система стабильна на протяжении всего срока годности, указанного на упаковке.

Экспресс-систему необходимо хранить в закрытой упаковке производителя до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не следует использовать Экспресс-систему после истечения срока годности.

После вскрытия упаковки Экспресс-система должна быть использована в течение 5 минут при комнатной температуре (от 18 до 25°C) и относительной влажности воздуха не более 80%.

Экспресс-системы (в случае хранения при температуре от 2 до 8°C) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25°C) в течение не менее 10 минут. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованные Экспресс-системы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Экспресс-системы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании.

Условия транспортирования – при температуре от 2 до 30°C, относительная влажность воздуха не более 80%.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Экспресс-система для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека дает только качественные (для наркотических веществ) и полуколичественные (для алкоголя) предварительные аналитические результаты. Для получения подтвержденных результатов следует использовать второй аналитический метод. Предпочтительными подтверждающими методами являются газовая хроматография/ масс-спектрометрия (ГХ/МС), газовая хроматография с тандемной масс-спектрометрией (ГХ/МС/МС) или жидкостная хроматография/масс-спектрометрия (ЖХ-МС).
2. Существует вероятность того, что технические либо процедурные ошибки, а также иные (не указанные) интерферирующие вещества в слюне могут быть причиной ошибочных результатов.
3. Положительный результат при использовании Экспресс-системы позволяет сделать вывод только о присутствии вещества в образце или о способе его введения.
4. Отрицательный результат при использовании Экспресс-системы не обязательно свидетельствует об отсутствии наркотического или психоактивного вещества в образце. Вещество может присутствовать в образце на уровне ниже предела обнаружения метода.
5. Экспресс-система не позволяет различить препараты, вызывающие наркотическую зависимость, и некоторые лекарственные средства.
6. Положительный результат может быть получен в результате употребления некоторых пищевых продуктов или пищевых добавок.

ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека:

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности Экспресс-системы безопасны.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды:

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности Экспресс-системы безопасны, и не являются источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлены Экспресс-системы, не обладают способностью образовывать

токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель

Dutch Diagnostics B.V., Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen, Netherlands

www: dutch-diagnostics.com

Tel: +31 (575) 51 23 00 / Fax: +31 (575) 51 01 64

E-mail: info@dutch-diagnostics.com

(«Дач Диагностикс Б.В.», Хеккехорст 3, 7207 BS Зютфен, Нидерланды

Веб-сайт: dutch-diagnostics.com

Тел. +31 (575) 51 23 00 / Факс: +31 (575) 51 01 64

E-mail: info@dutch-diagnostics.com)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НИАРМЕДИК ПЛЮС»
(ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»),

Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12,

ИНН 7734247100, ОГРН 1027739098166

www.nearmedic.ru

Тел.: +7 (495) 741-49-89, Факс: +7 (499) 193-43-50,

e-mail: info@nearmedic.ru

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель Dutch Diagnostics B.V. (Дач Диагностикс Б.В.) гарантирует соответствие Экспресс-системы установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность Экспресс-системы на протяжении всего срока годности.

Срок годности Экспресс-системы для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека – 24 месяца с даты производства.

По вопросам, касающимся качества Экспресс-системы для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека, а также в случае изменения аналитических характеристик Экспресс-системы для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»:

125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12

Тел. (495) 741-49-89,

E-mail: info@nearmedic.ru

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мулчан Е. и др., «Тесты для выявления содержания наркотических веществ в слюне и крови: сравнение характера и фармакологического воздействия кокаина», Центр исследования зависимостей, Международная эталонная панель, Национальный институт по проблемам

злоупотребления наркотиками, Национальные институты здравоохранения, Балтимор, Мэриленд. Представлено в октябре 1998 г. на съезде Международной ассоциации судебных токсикологов. (Moolchan E, et al. Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine. Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.)

2. Шрамм В. И др., «Наркотические вещества в слюне человека: обзор», «Журнал аналитической токсикологии», 16 (1):1-9, 1992 г. (Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1):1-9, 1992.)

3. Ким И. и др., «Фармакокинетика и фармакодинамика в жидкостях слюны и крови после перорального приема кодеина», журнал «Клиническая химия», 48 (9):1486-96, 2002 г. (Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9):1486-96, 2002.)

4. Кан ГИ. и Эббот ФС., «Анализ метадона и промежуточных продуктов обмена веществ в биологических жидкостях с помощью газовой хроматографии и масс-спектрометрии», «Журнал хроматографии», 231(2): 311-319, сентябрь 1982 г. (Kang GI and Abbott FS. Analysis of methadone and metabolites in biological fluids with gas chromatography-mass spectrometry. J Chromatogr. 231(2): 311-319. Sept 1982.)

5. МакКаррон ММ. и др., «Определение фенциклидина в слюне с помощью радиоиммунологического анализа», «Журнал аналитической токсикологии», 8 (5):197-201, 1984 г. (McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5):197-201, 1984.)

СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки		Изготовитель
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	После использования тестовое устройство и упаковку выбросить в мусоросборник		Радиационная стерилизация

<Подпись>
Зютфен 26.06.2019 г.

13. Действителен для всех стран /

Действителен для всех стран/ Действителен для всех стран

14. Страница предназначена для заполнения органами выдачи
паспорта / Страница предназначена для заполнения органами
выдачи паспорта / Страница предназначена для заполнения
органами выдачи паспорта

NR53J65P1

КОРОЛЕВСТВО НИДЕРЛАНДОВ

Королевство Нидерландов / Koninkrijk der Nederlanden

Паспорт/
Паспорт/
Паспорт

Тип/ Тип	Код / Код /Код
----------	----------------

P **NLD**

3. Фамилия/ Фамилия/ Фамилия

Говаерс

Гражданство/
Гражданство/
Гражданство

Нидерланды

Номер паспорта/ Номер паспорта / Номер
паспорта

NR53J65P1

[Личная
фотография]

4. Имена/ Имена / Имена

Адрианус Патрик

5. Дата рождения/ Дата рождения / Дата рождения

16 ДЕКАБРЯ/ДЕКАБРЯ 1969

6. Место рождения / Место рождения / Место рождения

Брюммен

7. Пол / Пол/ Пол

[Личная фотография]

Рост/ Рост /Рост

M/M

1,80 м

9. Дата выдачи/ Дата выдачи / Дата выдачи

Действителен до/ Действителен до

03 ОКТЯБРЯ/ОКТЯБРЯ 2018

03 ОКТЯБРЯ/ОКТЯБРЯ 2028

11 Подпись/ Подпись

12. Орган выдачи /Орган выдачи / Орган выдачи

<Подпись>

Паспортный стол Зютфена

P<NLDГОВАЕРС<АДРИАНУС<<ПАТРИК<<<<<<<<<<<<<<<<<
NR53J65P12NLD6912163M2810032129510117<1181<<<<<74

/Логотип Королевского профессионального объединения нотариусов/

Информационно-проверочная система

Данные проверки

Сведения	DWR
№ дебитора	101773
Дата отправки	26.06.2019
Время отправки	10:39

Данные о документе

Тип документа	Паспорт Нидерландов для выезда гражданина за границу, ОБЩЕЕВРОПЕЙСКОЕ удостоверение личности
Страна выдачи	Нидерланды
№ документа	NR53J65P1

Результат проверки

Статус	Прикрепленный документ	соответствует
	зарегистрированному	

[Круглая гербовая рельефная печать: Г-Н Р.Г. ДЕ ВИЛДЕ * НОТАРИУС ЗЮТФЕНА]

переводчик

Личков Тимур Витальевич

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Васильева Юлия Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Личкова Тимура Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1875-н/77-2019-4-206.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

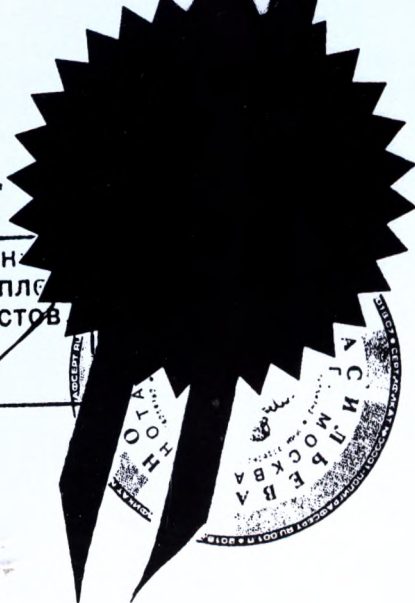


Handwritten signature of the notary.

Ю.В.Васильева

Всего пронумеровано
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Нотариус

Handwritten signature of the notary.



-ва

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Васильева Юлия Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1875-н/77-2019-3-1218.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 340 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1700 руб. 00 коп.



Ю.В.Васильева

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 (тридцать четыре) листа.

Ю.В.Васильева



Прошнуровано, скреплено печатью
36 (Тридцать шесть) листов

Заместитель генерального директора
по инновационной деятельности
и стратегическому развитию
ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России

Черемных М.А.

