



QuantisalTM

Oral Fluid Collection Device

INSTRUCTIONS FOR USE

TABLE OF CONTENTS

<u>ENGLISH</u>	<u>4</u>
<u>FRANÇAIS</u>	<u>11</u>
<u>ITALIANO</u>	<u>19</u>
<u>DEUTSCH</u>	<u>27</u>
<u>ESPAÑOL</u>	<u>35</u>
<u>PORTUGUÊS</u>	<u>43</u>
<u>NORSK</u>	<u>51</u>
<u>SVENSKA</u>	<u>58</u>
<u>DANSK</u>	<u>66</u>
<u>NEDERLANDS</u>	<u>74</u>

REF

QSI-0025NINT

25 devices per kit

GTIN: 00840937112311

QSI-0500NINT

500 devices per kit

GTIN: 00840937112328

MD

INTENDED PURPOSE

The Quantisal™ Oral Fluid Collection Device is intended for the collection, preservation, and transport of oral fluid specimens for analytical testing of drugs or drug metabolites. This device is for use only under observed collections.

SUMMARY AND EXPLANATION OF FUNCTION

Collection: An oral fluid specimen is collected by placing a cellulose pad affixed to a polypropylene stem (Collector) under the tongue of an individual until a defined volume of oral fluid has saturated the cellulose pad. The defined volume taken up by the cellulose pads is indicated by coloration (blue) in a window on the stem (volume adequacy).

Preservation: The collector is then transferred into a provided polypropylene tube containing a specific volume of preservative buffer. The tube is stoppered with the provided cap. The specimens are ready for storage or transport.

PRINCIPLE OF OPERATION

The Quantisal™ device is designed to collect 1 mL ± 10% of oral fluid on the collection pad. The cellulose pad placed under the tongue for collection is extended into a cellulose tail enclosed in the interior of the polypropylene stem. Blue dye is placed on the cellulose tail below the window in the stem. Upon saturating the cellulose pad with specimen, the oral fluid aqueous medium migrates along the cellulose tail by capillary action and dissolves the dye. Upon further migration of liquid, the dye becomes visible in the window of the stem. Specimen collection is complete when the indicator turns completely blue.

MATERIALS PROVIDED

- 25 or 500 pouched Quantisal™ Oral Fluid Collection Devices consisting of:
 - 1 pouched Collector comprised of a cellulose pad affixed to polypropylene stem with volume adequacy indicator; and
 - 1 Transport Tube with Cap containing 3 mL of Transportation Buffer with preservative.
- 1 Instructions for Use

WARNINGS AND PRECAUTIONS



Warning

- Preservative Buffer contains a hazardous preservative: Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.
 - H317 – May cause an allergic skin reaction.
 - H412 – Harmful to aquatic life with long lasting effects.
 - P261 – Avoid breathing vapor, mist, spray.
 - P272 – Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
 - P280 – Wear eye protection, face protection, face shield, protective clothing, protective gloves.

- P302+P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
 - P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
 - P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
 - P501 – Dispose of contents and container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.
- Wear protective gloves classified under EN 374 or ATSM F1296 when handling the Transportation Tube when prolonged or repeated contact with the Preservative Buffer could occur.
 - Refer to Safety Data Sheet for additional information on the safe handling of the product.
 - The Preservative Buffer is not intended to contact the mouth. Do not allow the specimen donor to ingest the liquid.
 - The sample collection should be observed and instructed by the operator to ensure consistent and complete collection of oral fluid specimens.
 - Quantisal™ is a single use only device. Do not re-use
 - The device is designed to collect oral fluid specimens. Use of this product may pose a choking hazard.
 - Do not chew or suck on pad or stem, remove the stem cover, separate the collector into split pad/stem or talk before collection is completed. Misuse of this product may cause separation of the plastic stem and lead to ingestion or lodging of pad or plastic in the windpipe.
 - Samples collected with the Quantisal™ device have been diluted 1 to 4. Test results should be corrected for the dilution factor. However, Immunoanalysis enzyme immunoassays intended to be used with the Quantisal™ device are designed to factor in this dilution, and no additional calculation or correction to the test result is needed.
 - Do not use device beyond the expiration date printed on the package.

STORAGE

Store unused collection devices between 15-30°C. The devices are stable until the expiry date on the label.

SPECIMEN COLLECTION PROCEDURE

The following instructions are written for the operator to administer the collection procedure. The operator must instruct and observe the donor using the Quantisal™ device. Refer to the illustrations on the pouched Quantisal™ device when instructing the donor on proper use of the product.

A video on the collection procedure is available at <https://immunoanalysis.com/resources/training-videos/>

Avoid exposure to human oral fluid specimens. When prolonged or repeated contact with the Preservative Buffer could occur, it is advised to use gloves to prevent skin irritation.

1. Ensure donor has refrained from eating, drinking, or smoking for 10 minutes prior to specimen collection.
2. Check the expiration date of the device before use.
3. Instruct the donor to check packaging for integrity. Do not use the device if the package or device is broken or the Transport Tube leaks.
4. Record donor information and collection date and time on tube labels and/or the custody and control form or requisition form associated with the specimen.
5. Instruct the donor to remove the Collector from the pouch.

6. Instruct the donor to position the Collector under the tongue and to close mouth. The Donor should keep the head down to allow gravity to help with saliva collection.
WARNING: THE DONOR MUST NOT CHEW OR SUCK ON PADS OR STEM, REMOVE THE STEM COVER OFF THE COLLECTOR, TALK, PULL-ON OR REMOVE COLLECTOR FROM MOUTH UNTIL INDICATOR COMPLETELY TURNS BLUE.
7. The donor should keep the pad under the tongue until the indicator turns completely blue. The blue color indicates that the Collector has collected 1 mL $\pm$ 10% of oral fluid. The collection time may take from 2-10 minutes. If the indicator has not turned blue within 10 minutes, the pad should be removed from the mouth and discarded. Re-collection with a new device may begin immediately but only after oral fluid has accumulated in the mouth.
8. When the indicator completely turns blue, instruct the donor to remove the Collector from mouth.
9. Hold the Transport Tube in an upright position and remove the cap by pushing up with thumb(s).
10. Insert the saturated collector into the tube. Do not spill or empty liquid from tube.
WARNING: DO NOT INGEST LIQUID. DO NOT PLACE COLLECTOR INTO MOUTH AFTER IT HAS BEEN IN THE PRESERVATIVE BUFFER.
11. Carefully place cap over the top of the collector stem in the tube. **FORCEFULLY PUSH CAP DOWNWARD UNTIL CAP "SNAPS" FLUSH WITH TOP OF TUBE.**
12. Ship the oral fluid specimen at ambient temperature via overnight courier service to a laboratory for testing as soon as possible. Follow all lab-provided instructions and applicable regional regulations for labeling and packaging the Transport Tube for shipment. Studies have been performed to demonstrate that samples can withstand temperature excursions down to -20°C and up to 40°C, not to exceed 24 hours. Specimen must be received at the laboratory, stored, and tested within the timeframe detailed in the "Instructions for the Laboratory" section.

INSTRUCTIONS FOR THE LABORATORY

Check the custody and control form or requisition form associated with the specimen.

Check the collection date and time on the transport tube label. Samples should not be tested until a minimum of 4 hours has passed after specimen collection to allow sufficient time for any drug(s) present to be extracted from the pad into the preservation buffer.

Samples must be tested within the timeframe listed in **Table 2**.

Prior to testing, inspect the sample tube for signs of leakage. If the tube is broken or shows signs of leakage, the sample should not be tested. **Insufficient preservative buffer volume due to leaky or broken transport tube may cause erroneous results.**

1. Open the red cap of the Transport Tube. Hold Transport Tube in an upright position and uncap by pushing up with thumb(s). Do not use if the tube leaks.
2. Aliquot the sample from the transport tube for drug testing.
3. When ready to discard, safely dispose of the sample per local guidelines.

Samples collected with the Quantisal™ Oral Fluid Collection Device have been diluted 1 to 4. Immunalysis enzyme immunoassays intended to be used with the Quantisal™ Oral Fluid Collection Device are designed to factor this dilution. However, results from alternative chromatographic or mass spectral testing methods should calculate this dilution factor into test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Device performance was established for the drugs listed in **Table 1** using mass spectrometry.

Table 1. Drugs and Concentrations

Drugs	Concentration (ng/mL)
THC	4
Benzoylecgonine	15
Cocaine	15
Morphine	30
Codeine	30
Oxycodone	30
Hydrocodone	30
6-acetylmorphine	4
Phencyclidine	10
Amphetamine	50
Methamphetamine	50
Buprenorphine	3
Methadone	20
Benzodiazepines	5
Tramadol	50

Sample Volume and Collection Time: Seventy-five oral fluid samples from known drug users were collected using the Quantisal™ device. Sample volume and collection time were recorded. All (75/75) drug users provided oral fluid volume of 1 mL ± 10%. All (75/75) samples were collected within 10 minutes.

Drug Stability: The stability of the drugs in oral fluid specimens collected with the Quantisal™ Oral Fluid Collection Device was evaluated with low positive (above and near the concentration listed in **Table 1**) samples at room temperature (8-25°C) and refrigerated (2-8°C). The stability of drugs in oral fluid specimens was measured by comparing the concentration of the specimen over time to the initial concentration. Results were within ±10% of the initial concentration and are listed in **Table 2**.

Table 2. Oral Fluid Specimens Storage in the Quantisal™ Transport Tube

Drugs	Initial Concentration (ng/mL)	Stability at 8-25°C	Stability at 2-8°C
THC	6.0	10 days	2 months
Benzoylecgonine	22	10 days	12 months
Cocaine	22	5 days	1 month
Morphine	45	10 days	12 months
Codeine	46	10 days	12 months
Oxycodone	47	10 days	12 months
Hydrocodone	46	10 days	12 months
6-acetylmorphine	5.8	10 days	12 months

Table 2. Oral Fluid Specimens Storage in the Quantisal™ Transport Tube continued

Drugs	Initial Concentration (ng/mL)	Stability at 8-25°C	Stability at 2-8°C
Phencyclidine	14	10 days	12 months
Amphetamine	75	10 days	12 months
Methamphetamine	74	10 days	12 months
Buprenorphine	4.5	10 days	12 months
Methadone	29	10 days	12 months
Benzodiazepines	7.5	10 days	12 months
Tramadol	75	10 days	12 months

Drug Recovery: Three Quantisal™ devices were introduced independently into test solutions prepared by spiking the drug into drug free negative oral fluid at $\pm 25\%$ and $+50\%$ of the concentrations listed in **Table 1**. The collectors were then placed into the Transport Tubes, sealed, and stored overnight at room temperature. The next day the samples were tested by mass spectrometry to demonstrate that the percentage recovery was greater than 80% of the initial concentration.

Clinical Specimen Study: At least sixty expectorated samples for each drug collected from self-reported drug users were directly processed through the Quantisal™ device. The samples were analyzed by mass spectrometry and the results were compared with those obtained from expectorated samples. The results showed 899/900 samples met the criteria that drug concentration following the introduction of Quantisal™ devices into the expectorated oral fluid was within $\pm 20\%$ of expectoration concentration. This study was designed for clinical study purposes only. Follow the intended use and sample collection instructions for the correct use of the device.

An additional forty deidentified, unaltered drug free clinical oral fluid samples collected by expectoration and the Quantisal™ device were obtained from clinical research facilities, and analyzed using mass spectrometry. The results were negative for all forty samples collected by expectoration and Quantisal™ device.

DISPOSAL OF DEVICE

Dispose of all used devices in accordance with national and local disposal procedures.

Dispose of contents and container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

TECHNICAL ASSISTANCE

If technical assistance is required when using this product, please contact Immunalysis Corporation by post, telephone or email at the contact details below.

Region	Group Emails
Europe & Middle East	Phone: +44 161 483 9032 Option 3 Email: EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacific	Phone: +61 7 3363 7100 Email: AP.TechSupport@abbott.com
Africa	Phone: +27 10 500 9700 Option 3 Email: arcis.techsupport@abbott.com

Region	Group Emails
Russia, and the Commonwealth of Independent States (RCIS)	Phone: +44 161 483 9032 Option 3 Email: arcis.techsupport@abbott.com
Latin America	Phone: +57 1 482 4033 Email: LA.TechSupport@abbott.com
Canada	Phone: 1-800-818-8335 Email: Canproductsupport@abbott.com
US	Phone: +1 877 441 7440, Option 2 Email: USproductsupport@abbott.com

SERIOUS INCIDENT NOTICE

For users in the European Union and in countries with identical regulatory regimes (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices): if a serious incident occurs during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national regulatory authority.

GLOSSARY OF SYMBOLS

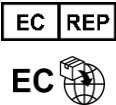
Symbol	Description	ISO 15223-1 ¹ Reference #
	Authorized representative in the European Community	5.1.2
	Batch code	5.1.5
	Catalogue number	5.1.6
	CE Marking of Conformity	Not Applicable
	Consult instructions for use	5.4.3
	Do not re-use	5.4.2
	EC Importer: Registered Importer for products distributed within the European Community and the European Free Trade Association only	Not Applicable
	Keep away from sunlight	5.3.2
	Manufacturer	5.1.1

¹ ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

GLOSSARY OF SYMBOLS CONTINUED

Symbol	Description	ISO 15223-1 ¹ Reference #
	Medical device	Not Applicable
	QR Code for Unique Device Identifier (UDI)	Not Applicable
	Temperature limit	5.3.7
	Use by date	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Indication of Change:

Revision AD	Reformatted size of the Instructions for Use.
Previous Revision AC	Added GTIN, Updated SKUs, Intended purpose, Warnings and Precautions, Specimen Stability, Specimen Collection, Instructions for Laboratory, Disposal of Device, technical assistance, Serious Incident Notice, Glossary of Symbols. Removed User requirements, Limitations. Added QSI-0025NINT, QSI-0500NINT. Updated intended purpose. Added H412 and P272 statements. Added shipping temperature limitation. Revised disposal, technical assistance and serious incident section. Removed ISO 7000 references. Added distributor, EC Importer symbol. Updated authorized representative to Abbott Rapid Dx International Limited. Added indications for change section.
Previous Revision AB	Added language headers. Updated contents section. Added French, Italian, German, Spanish, Portuguese, Swedish, Norwegian, Dutch languages.
Previous Revision AA	Created Instructions for Use

REF

QSI-0025NINT

25 dispositifs par kit

GTIN: 00840937112311

QSI-0500NINT

500 dispositifs par kit

GTIN: 00840937112328

MD

OBJECTIF PRÉVU

Le Quantisal™ Oral Fluid Collection Device est destiné au prélèvement, à la conservation et au transport d'échantillons de salive à des fins de dépistage de drogues ou de métabolites de drogues. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre de prélèvements contrôlés.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU FONCTIONNEMENT

Prélèvement : un échantillon de salive est prélevé en plaçant un tampon de cellulose fixé sur une tige en polypropylène (collecteur) sous la langue d'un individu jusqu'à ce qu'un volume défini de salive ait saturé le tampon de cellulose. Le volume défini prélevé par les tampons de cellulose est indiqué par coloration (bleue) dans une fenêtre sur la tige (volume adéquat).

Conservation : le collecteur est ensuite transféré dans un tube en polypropylène fourni contenant un volume spécifique de tampon de conservation. Le tube est bouché avec le bouchon fourni. Les échantillons sont prêts à être stockés ou transportés.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le dispositif Quantisal™ est conçu pour prélever 1 ml $\pm$ 10 % de salive sur le tampon de prélèvement. Le tampon de cellulose placé sous la langue pour le prélèvement se termine par une extrémité en cellulose contenue à l'intérieur de la tige en polypropylène. Le colorant bleu est placé sur l'extrémité en cellulose sous la fenêtre de la tige. Lors de la saturation du tampon de cellulose par l'échantillon, le milieu aqueux de la salive migre le long de l'extrémité en cellulose par capillarité et dissout le colorant. Lors de la migration de la salive, le colorant devient visible dans la fenêtre de la tige. Le prélèvement des échantillons est terminé lorsque l'indicateur devient complètement bleu.

MATÉRIEL FOURNI

- 25 ou 500 Quantisal™ Oral Fluid Collection Devices emballés dans une pochette individuelle et composés de :
 - 1 collecteur emballé composé d'un tampon de cellulose fixé sur une tige en polypropylène avec un indicateur de volume adéquat ; et
 - 1 tube de transport avec bouchon contenant 3 ml de tampon de transport avec conservateur.
- 1 modes d'emploi

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Avertissement

- Le tampon de conservation contient un conservateur dangereux : mélange, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-méthyl- avec 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone.
 - H317 – Peut provoquer une allergie cutanée.
 - H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - P261 – Éviter de respirer les vapeurs/brouillards/aérosols.

- P272 – Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
 - P280 – Porter un équipement de protection des yeux/du visage/un masque de protection/des vêtements de protection/des gants de protection.
 - P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
 - P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
 - P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - P501 – Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.
- Porter des gants de protection respectant la norme EN 374 ou ASTM F1296 lors de la manipulation du tube de transport en cas de risque de contact prolongé ou répété avec le tampon de conservation.
 - Se reporter à la fiche de données de sécurité pour plus d'informations sur la manipulation en toute sécurité du produit.
 - Le tampon de conservation n'est pas destiné à entrer en contact avec la bouche. Ne pas laisser le donneur d'échantillon ingérer le liquide.
 - Le prélèvement d'échantillons doit être observé et supervisé par l'opérateur afin de garantir un prélèvement uniforme et complet des échantillons de salive.
 - Quantisal™ est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser.
 - Le dispositif est conçu pour prélever des échantillons de salive. L'utilisation de ce produit peut présenter un risque d'étouffement.
 - Ne pas mâcher ou sucer le tampon ou la tige, ni retirer la protection de la tige, séparer la tige/le tampon formant le collecteur ou parler avant la fin du prélèvement. Une mauvaise utilisation de ce produit peut provoquer la séparation de la tige en plastique et entraîner l'ingestion ou le dépôt du tampon ou de plastique dans la trachée.
 - Les échantillons prélevés avec le dispositif Quantisal™ ont été dilués à 1/4. Les résultats des tests doivent être corrigés en fonction du facteur de dilution. Cependant, les immunoanalyses enzymatiques Immunalysis destinées à être utilisées avec le dispositif Quantisal™ sont conçues pour prendre en compte cette dilution, et aucun calcul ou aucune correction supplémentaire n'est nécessaire pour le résultat du test.
 - Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.

STOCKAGE

Stocker les dispositifs de prélèvement inutilisés entre 15 et 30 °C. Les dispositifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les instructions suivantes sont rédigées pour permettre à l'opérateur de superviser la procédure de prélèvement. L'opérateur doit donner des instructions et observer le donneur lorsque ce dernier utilise le dispositif Quantisal™. Se reporter aux illustrations figurant sur le dispositif Quantisal™ emballé en indiquant au donneur l'utilisation correcte du produit.

Une vidéo présentant la procédure de prélèvement est disponible à l'adresse <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Éviter toute exposition aux échantillons de salive humaine. En cas de risque de contact prolongé ou répété avec le tampon de conservation, il est conseillé d'utiliser des gants pour éviter toute irritation cutanée.

1. S'assurer que le donneur s'est abstenu de manger, de boire ou de fumer durant les 10 minutes précédant le prélèvement des échantillons.
2. Vérifier la date de péremption du dispositif avant utilisation.
3. Demander au donneur de vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou si le tube de transport fuit.
4. Noter les informations relatives au donneur ainsi que la date et l'heure de prélèvement sur les étiquettes des tubes et/ou sur le formulaire de traçabilité et de contrôle ou le formulaire de demande associé à l'échantillon.
5. Demander au donneur de retirer le collecteur de la pochette.
6. Demander au donneur de placer le collecteur sous sa langue et de fermer la bouche. Le donneur doit garder la tête penchée afin que le prélèvement de salive soit facilité par la gravité.

AVERTISSEMENT : LE DONNEUR NE DOIT PAS MÂCHER OU SUCER LES TAMPONS OU LA TIGE, NI RETIRER DU COLLECTEUR LA PROTECTION DE LA TIGE, PARLER, TIRER SUR LE COLLECTEUR OU LE RETIRER DE SA BOUCHE AVANT QUE L'INDICATEUR NE DEVIENNE COMPLÈTEMENT BLEU.

7. Le donneur doit garder le tampon sous sa langue jusqu'à ce que l'indicateur devienne complètement bleu. La couleur bleue indique que le collecteur a prélevé 1 ml $\pm$ 10 % de salive. Le prélèvement peut durer 2 à 10 minutes. Si l'indicateur n'est pas devenu bleu au bout de 10 minutes, retirer le tampon de la bouche et le jeter. Le prélèvement à l'aide d'un nouveau dispositif peut commencer immédiatement, mais uniquement après l'accumulation de salive dans la bouche.
8. Lorsque l'indicateur devient complètement bleu, demander au donneur de retirer le collecteur de sa bouche.
9. Maintenir le tube de transport en position verticale et retirer le bouchon en poussant vers le haut avec le pouce.
10. Insérer le collecteur saturé dans le tube. Ne pas renverser ou vider le liquide présent dans le tube.

AVERTISSEMENT : NE PAS INGÉRER LE LIQUIDE. NE PAS METTRE LE COLLECTEUR DANS LA BOUCHE UNE FOIS QU'IL A ÉTÉ PLACÉ DANS LE TAMPON DE CONSERVATION.

11. Placer soigneusement le bouchon sur le haut de la tige du collecteur dans le tube. POUSSER FERMEMENT LE BOUCHON VERS LE BAS JUSQU'À CE QU'IL S'ENCLENCHE ET SOIT ALIGNÉ AVEC LE HAUT DU TUBE.
12. Expédier l'échantillon de salive à température ambiante à un laboratoire via un service de livraison en un jour pour le tester dès que possible. Suivre toutes les instructions fournies par le laboratoire et les réglementations régionales applicables pour l'étiquetage et l'emballage du tube de transport pour l'expédition. Des études ont été réalisées pour démontrer que les échantillons peuvent résister à des variations de température allant jusqu'à -20 °C et jusqu'à 40 °C pendant 24 heures maximum. L'échantillon doit être reçu au laboratoire, stocké et testé dans les délais indiqués dans la section « Instructions pour le laboratoire ».

INSTRUCTIONS POUR LE LABORATOIRE

Vérifier le formulaire de traçabilité et de contrôle ou le formulaire de demande associé à l'échantillon.

Vérifier la date et l'heure de prélèvement sur l'étiquette du tube de transport. Les échantillons ne doivent pas être testés avant au moins 4 heures après leur prélèvement afin de laisser suffisamment de temps pour que toute drogue présente soit extraite du tampon dans le tampon de conservation.

Les échantillons doivent être testés dans les délais indiqués dans le **tableau 2**.

Avant d'effectuer le test, vérifier que le tube d'échantillon ne présente pas de signes de fuite. Si le tube est cassé ou présente des signes de fuite, l'échantillon ne doit pas être testé. **Un volume insuffisant de tampon de conservation dû à une fuite ou à un tube de transport cassé peut entraîner des résultats erronés.**

1. Ouvrir le bouchon rouge du tube de transport. Maintenir le tube de transport en position verticale et le déboucher en poussant vers le haut avec le pouce. Ne pas utiliser si le tube fuit.
2. Procéder à l'aliquotage de l'échantillon du tube de transport pour le dépistage de drogues.
3. Une fois qu'il est prêt à être jeté, l'échantillon doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux directives locales.

Les échantillons prélevés avec le Quantisal™ Oral Fluid Collection Device ont été dilués à 1/4. Les immunoanalyses enzymatiques Immunalysis destinées à être utilisées avec le Quantisal™ Oral Fluid Collection Device sont conçues pour prendre en compte cette dilution. Cependant, les résultats obtenus par d'autres méthodes de chromatographie ou de test spectral de masse doivent prendre en compte ce facteur de dilution dans les résultats des tests.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances des dispositifs ont été établies pour les drogues répertoriées dans le **Tableau 1** par spectrométrie de masse.

Tableau 1. Drogues et concentrations

Drogues	Concentration (ng/ml)
THC	4
Benzoylecgonine	15
Cocaïne	15
Morphine	30
Codéine	30
Oxycodone	30
Hydrocodone	30
6-acétylmorphine	4
Phéncyclidine	10
Amphétamine	50
Méthamphétamine	50
Buprénorphine	3
Méthadone	20
Benzodiazépines	5
Tramadol	50

Volume d'échantillon et durée de prélèvement : soixante-quinze échantillons de salive provenant d'usagers de drogues connus ont été recueillis à l'aide du dispositif Quantisal™. Le volume d'échantillon et la durée de prélèvement ont été enregistrés. Tous les usagers de drogues (75/75) ont fourni un volume de salive de 1 ml ± 10 %. Tous les échantillons (75/75) ont été prélevés en 10 minutes.

Stabilité des drogues : La stabilité des drogues dans les échantillons de salive prélevés avec le dispositif Quantisal™ Oral Fluid Collection Device a été évaluée avec des échantillons faiblement positifs (au-dessus et autour de la concentration indiquée dans le **Tableau 1**) à température ambiante (8-25 °C) et réfrigérés (2-8 °C). La stabilité des drogues dans les échantillons de salive a été mesurée en comparant la concentration de l'échantillon dans le temps avec la concentration initiale. Les résultats se situaient autour de $\pm 10\%$ de la concentration initiale et sont énumérés dans le **Tableau 2**.

Tableau 2. Stockage des échantillons de salive dans le tube de transport Quantisal™

Drogues	Concentration initiale (ng/ml)	Stabilité à 8-25 °C	Stabilité à 2-8 °C
THC	6,0	10 jours	2 mois
Benzoylecgonine	22	10 jours	12 mois
Cocaïne	22	5 jours	1 mois
Morphine	45	10 jours	12 mois
Codéine	46	10 jours	12 mois
Oxycodone	47	10 jours	12 mois
Hydrocodone	46	10 jours	12 mois
6-acétylmorphine	5,8	10 jours	12 mois
Phéncyclidine	14	10 jours	12 mois
Amphétamine	75	10 jours	12 mois
Méthamphétamine	74	10 jours	12 mois
Buprénorphine	4,5	10 jours	12 mois
Méthadone	29	10 jours	12 mois
Benzodiazépines	7,5	10 jours	12 mois
Tramadol	75	10 jours	12 mois

Récupération de drogues : trois dispositifs Quantisal™ ont été introduits indépendamment dans des solutions de test préparées en ajoutant de la drogue à de la salive sans drogue à $\pm 25\%$ et $+ 50\%$ des concentrations répertoriées dans le **Tableau 1**. Les collecteurs ont ensuite été placés dans les tubes de transport, scellés et stockés pendant la nuit à température ambiante. Le lendemain, les échantillons ont été testés par spectrométrie de masse pour démontrer que le pourcentage de récupération était supérieur à 80% de la concentration initiale.

Étude d'échantillons cliniques : au moins soixante échantillons expectorés pour chaque drogue recueillis auprès d'usagers de drogues auto-déclarés ont été traités directement par le dispositif Quantisal™. Les échantillons ont été analysés par spectrométrie de masse et les résultats ont été comparés à ceux obtenus à partir d'échantillons expectorés. Les résultats ont montré que 899/900 échantillons remplissaient les critères selon lesquels la concentration de drogue après l'introduction de dispositifs Quantisal™ dans la salive expectorée représentait $\pm 20\%$ de la concentration d'expectoration. Cette étude a été conçue à des fins d'étude clinique uniquement. Suivre les instructions d'utilisation et de prélèvement d'échantillons pour utiliser correctement le dispositif.

Une quarantaine d'échantillons cliniques de salive sans drogue, non altérés et anonymisés, prélevés par expectoration et par le dispositif Quantisal™, ont été obtenus dans des établissements de recherche clinique et analysés par spectrométrie de masse. Les résultats ont été négatifs pour les quarante échantillons prélevés par expectoration et par le dispositif Quantisal™.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Mettre au rebut tous les dispositifs utilisés conformément aux procédures nationales et locales de mise au rebut.

Mettre au rebut le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'une assistance technique lors de l'utilisation de ce produit, veuillez contacter Immunalysis Corporation par courrier, téléphone ou e-mail aux coordonnées ci-dessous.

Région	E-mails du groupe
Europe et Moyen-Orient	Téléphone : +44 161 483 9032 Option 3 E-mail : EME.TechSupport@abbott.com
Asie-Pacifique	Téléphone : +61 7 3363 7100 E-mail : AP.TechSupport@abbott.com
Afrique	Téléphone : +27 10 500 9700 Option 3 E-mail : arcis.techsupport@abbott.com
Russie et Communauté des États indépendants (RCIS)	Téléphone : +44 161 483 9032 Option 3 E-mail : arcis.techsupport@abbott.com
Amérique latine	Téléphone : +57 1 482 4033 E-mail : LA.TechSupport@abbott.com
Canada	Téléphone : 1-800-818-8335 E-mail : Canproductsupport@abbott.com
États-Unis	Téléphone : +1 877 441 7440, Option 2 E-mail : USproductsupport@abbott.com

AVIS D'INCIDENT GRAVE

Pour les utilisateurs de l'Union européenne et des pays ayant un régime réglementaire identique (règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) : si un incident grave survient pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à votre autorité réglementaire nationale.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Description	N° de référence ISO 15223-1 ¹
	Représentant autorisé dans la communauté européenne	5.1.2
	Code de lot	5.1.5
	Numéro de référence	5.1.6
	Marquage CE de conformité	Sans objet
	Consulter les instructions d'utilisation	5.4.3
	Ne pas réutiliser	5.4.2
	Importateur CE : importateur enregistré pour les produits distribués au sein de la communauté européenne et de l'Association européenne de libre-échange uniquement	Sans objet
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	5.3.2
	Fabricant	5.1.1
	Dispositif médical	Sans objet
	Code QR pour l'identification unique de dispositif (IUD)	Sans objet
	Limite de température	5.3.7
	Date de péremption	5.1.4

¹ ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Indication des modifications :

Révision AD	Mode d'emploi reformaté.
Révision précédente AC	Ajout de GTIN, Mise à jour des UGS ainsi que des sections Objectif prévu, Avertissements et précautions, Stabilité des échantillons, Prélèvement des échantillons, Instructions pour le laboratoire, Mise au rebut du dispositif, Assistance technique, Avis d'incident grave et Glossaire des symboles. Suppression des sections Exigences requises auprès des utilisateurs et Limites. Ajout de QSI-0025NINT, QSI-0500NINT. Mise à jour de l'objectif prévu. Ajout des déclarations H412 et P272. Ajout d'une limite de température d'expédition. Révision des sections Mise au rebut, Assistance technique et Incidents graves. Suppression des références ISO 7000. Ajout des symboles Distributeur et Importateur CE. Mise à jour du représentant autorisé d'Abbott Rapid Dx International Limited. Ajout de la section Indications des modifications.
Révision précédente AB	Ajout d'en-têtes indiquant la langue. Mise à jour du contenu. Ajout des langues suivantes : français, italien, allemand, espagnol, portugais, suédois, norvégien et néerlandais.
Révision précédente AA	Création du mode d'emploi

© 2022 Immunalysis Corporation. Tous droits réservés. Toutes les marques mentionnées sont
des marques commerciales d'Immunalysis Corporation ou de leurs propriétaires respectifs.

D10027824 Rev. AD 07/2022

REF**QSI-0025NINT****25 dispositivi per kit****GTIN: 00840937112311****QSI-0500NINT****500 dispositivi per kit****GTIN: 00840937112328****MD**

DESTINAZIONE D'USO

Quantisal™ Oral Fluid Collection Device è destinato alla raccolta, alla conservazione e al trasporto di campioni di saliva per test analitici finalizzati al rilevamento di sostanze d'abuso o relativi metaboliti. Questo dispositivo è destinato esclusivamente per l'uso in processi di raccolta sotto osservazione.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL FUNZIONAMENTO

Raccolta: il campione di saliva viene raccolto posizionando sotto la lingua del soggetto il tampone di cellulosa fissato all'asta di polipropilene (raccoglitore) sino a quando non è saturo di saliva. Il volume assorbito dai tamponi di cellulosa è indicato dalla colorazione (blu) della finestrella sull'asta (volume corretto).

Conservazione: il raccoglitore viene quindi trasferito nella provetta in polipropilene in dotazione contenente un volume specifico di soluzione tampone conservante. La provetta viene chiusa con l'apposito tappo. I campioni sono pronti per la conservazione o il trasporto.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il dispositivo Quantisal™ è progettato per prelevare $1 \text{ ml} \pm 10\%$ di saliva sul tampone di raccolta. Il tampone di cellulosa da posizionare sotto la lingua è dotato di una coda dello stesso materiale che si estende all'interno dell'asta di polipropilene. La parte della coda che si trova sotto la finestrella dell'asta è trattata con colorante blu. Mano a mano che il tampone di cellulosa si satura di saliva, il fluido acquoso della saliva migra lungo la coda di cellulosa per azione capillare e dissolve il colorante. L'ulteriore migrazione del liquido rende visibile il colorante nella finestrella dell'asta. La raccolta del campione risulta completata quando l'indicatore diventa completamente blu.

MATERIALI FORNITI

- 25 o 500 dispositivi in busta Quantisal™ Oral Fluid Collection Device che comprendono:
 - 1 raccoglitore sigillato composto da un tampone di cellulosa fissato all'asta di polipropilene con indicatore di volume adeguato e
 - 1 provetta di trasporto con tappo contenente 3 ml di tampone con soluzione tampone conservante.
- 1 Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Avvertenza

- La soluzione tampone conservante contiene una sostanza pericolosa: miscela, 3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolone.
 - H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
 - H412 – Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - P261 – Evitare di respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.
 - P272 – Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

- P280 – Indossare guanti, indumenti protettivi, protezioni per occhi, protezione per il viso, schermo facciale.
 - P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 - P333+P313 – In caso di irritazione della pelle o rash cutaneo: consultare un medico.
 - P362+P364 – Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 - P501 – Smaltire il contenuto e il recipiente in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla regolamentazione locale, regionale, nazionale e/o internazionale.
- Indossare guanti protettivi classificati in base alla norma EN 374 o ASTM F1296 quando si manipola la provetta di trasporto, in caso di contatto prolungato o ripetuto con la soluzione tampone conservante in essa contenuta.
 - Per ulteriori informazioni sulla manipolazione sicura del prodotto, fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza.
 - La soluzione tampone conservante non deve entrare in contatto con la bocca. Raccomandare al donatore del campione di non ingerire il liquido.
 - Il prelievo deve avvenire in presenza e sotto la guida di un operatore qualificato per garantire una raccolta accurata e completa dei campioni di saliva.
 - Quantisal™ è un dispositivo monouso. Non riutilizzare
 - Il dispositivo è progettato per la raccolta di campioni di saliva. L'uso di questo prodotto può comportare un rischio di soffocamento.
 - Non masticare o succhiare il tampone o lo stelo, non rimuovere la copertura dello stelo, separare il raccoglitore in tampone/asta distinti e non parlare prima del completamento del prelievo. L'uso improprio del prodotto può causare il distacco dell'asta di plastica e l'ingestione o l'ingresso del tampone o di plastica nella trachea.
 - I campioni raccolti con il dispositivo Quantisal™ sono stati diluiti in un rapporto di 1:4. I risultati dei test devono essere corretti in base al fattore di diluizione. Tuttavia, i test immunoenzimatici Immunalysis da utilizzare con il dispositivo Quantisal™ sono progettati in modo da tenere conto di questa diluizione e non sono necessari ulteriori calcoli o correzioni al risultato del test.
 - Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.

CONSERVAZIONE

Conservare i dispositivi di raccolta inutilizzati a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C. I dispositivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

PROCEDURA PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE

Le seguenti istruzioni sono destinate a un operatore qualificato a eseguire la procedura di raccolta. L'operatore deve istruire e osservare il donatore che utilizza il dispositivo Quantisal™. Fare riferimento alle illustrazioni riportate sulla confezione del dispositivo Quantisal™ quando si istruisce il donatore sull'uso corretto del prodotto.

È disponibile un video sulla procedura di raccolta all'indirizzo <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Evitare l'esposizione a campioni di saliva umana. In caso di contatto prolungato o ripetuto con la soluzione tampone conservante, si consiglia di utilizzare guanti per prevenire irritazioni cutanee.

1. Assicurarsi che il donatore non abbia mangiato, bevuto o fumato per i 10 minuti precedenti la raccolta del campione.
2. Controllare la data di scadenza del dispositivo prima dell'uso.

3. Chiedere al donatore di controllare la confezione per verificare che sia integra. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risultano danneggiati o in presenza di perdite della provetta di trasporto.
4. Registrare le informazioni del donatore e la data e l'ora della raccolta sulle etichette delle provette e/o sul modulo di custodia e controllo, o sul modulo di richiesta associato al campione.
5. Indicare al donatore di estrarre il raccoglitore dalla confezione.
6. Indicare al donatore di posizionare il raccoglitore sotto la lingua e di chiudere la bocca. Il donatore deve tenere la testa rivolta verso il basso per facilitare la raccolta della saliva mediante l'aiuto della gravità.

AVVERTENZA: IL DONATORE NON DEVE MASTICARE O SUCCHIARE I TAMPONI O L'ASTA, RIMUOVERE L'INVOLUCRO DELL'ASTA DAL RACCOGLITORE, PARLARE, TIRARE O ESTRARRE IL RACCOGLITORE DALLA BOCCA FINCHÉ L'INDICATORE NON DIVENTA COMPLETAMENTE BLU.

7. Il donatore deve tenere il tampone sotto la lingua fino a quando l'indicatore non diventa completamente blu. Il colore blu indica che è stato raccolto 1 ml $\pm$ 10% di saliva. La raccolta può richiedere da 2 a 10 minuti. Se l'indicatore non diventa blu nell'arco di 10 minuti, estrarre il tampone dalla bocca ed eliminarlo. L'operazione può essere ripetuta immediatamente con un nuovo dispositivo non appena si è accumulata una quantità sufficiente di saliva in bocca.
8. Quando l'indicatore diventa completamente blu, chiedere al donatore di estrarre il raccoglitore dalla bocca.
9. Tenere la provetta di trasporto in posizione verticale e rimuovere il tappo spingendo verso l'alto con il pollice.
10. Inserire il raccoglitore saturo nella provetta. Non versare o svuotare il liquido presente nella provetta.

AVVERTENZA: NON INGERIRE IL LIQUIDO. NON INTRODURRE IL RACCOGLITORE IN BOCCA DOPO CHE È STATO IMMERSO NELLA SOLUZIONE TAMPONE CONSERVANTE.

11. Riposizionare il tappo sulla provetta contenente l'asta del raccoglitore prestando la massima attenzione. SPINGERE IL TAPPO IN BASSO CON FORZA FINCHÉ NON "SCATTA" A LIVELLO CON LA PARTE SUPERIORE DELLA PROVETTA.
12. Spedire il campione di saliva a temperatura ambiente tramite corriere notturno a un laboratorio in modo da analizzarlo il prima possibile. Seguire tutte le istruzioni fornite dal laboratorio e le normative regionali applicabili per l'etichettatura e l'imballaggio della provetta di trasporto per la spedizione. Gli studi eseguiti hanno dimostrato che i campioni resistono a escursioni termiche fino a -20 °C e 40 °C per un massimo di 24 ore. Il campione deve essere ricevuto dal laboratorio, conservato e analizzato entro il periodo indicato nella sezione "Istruzioni per il laboratorio".

ISTRUZIONI PER IL LABORATORIO

Controllare il modulo di custodia e controllo o il modulo di richiesta associati al campione.

Controllare la data e l'ora della raccolta sull'etichetta della provetta di trasporto. Non analizzare i campioni se non sono trascorse almeno 4 ore dalla raccolta, per assicurare un tempo sufficiente per l'estrazione delle eventuali sostanze presenti dal tampone nella soluzione tampone conservante.

I campioni devono essere analizzati entro il periodo elencato nella **Tabella 2**.

Prima di eseguire il test, ispezionare la provetta del campione per verificare che non presenti segni di perdite. Se la provetta è rotta o mostra segni di perdite, il campione non deve essere analizzato. **Un volume insufficiente di soluzione tampone conservante dovuto a perdite o alla rottura della provetta di trasporto può produrre risultati errati.**

1. Aprire il tappo rosso della provetta di trasporto. Tenere la provetta di trasporto in posizione verticale e togliere il tappo spingendo verso l'alto con il pollice. Non utilizzare se si rilevano perdite dalla provetta.
2. Eseguire l'aliquotazione del campione dalla provetta di trasporto per i test tossicologici.
3. Quando si è pronti per lo smaltimento, eliminare il campione in modo sicuro secondo le linee guida locali.

I campioni raccolti con Quantisal™ Oral Fluid Collection Device sono stati diluiti in un rapporto 1:4. I test immunoenzimatici Immunalysis da utilizzare con Quantisal™ Oral Fluid Collection Device sono progettati in modo da tenere conto di questa diluizione. Tuttavia, il fattore di diluizione deve essere computato nei risultati dei test con metodi di test cromatografici o spettrali di massa alternativi.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni del dispositivo per le sostanze elencate nella **Tabella 1** sono state stabilite utilizzando la spettrometria di massa.

Tabella 1. Sostanze e concentrazioni

Sostanze	Concentrazione (ng/ml)
THC	4
Benzoilecgonina	15
Cocaina	15
Morfina	30
Codeina	30
Ossicodone	30
Idrocodone	30
6-acetilmorfina	4
Fenciclidina	10
Anfetamina	50
Metanfetamina	50
Buprenorfina	3
Metadone	20
Benzodiazepine	5
Tramadololo	50

Volume del campione e ora della raccolta: sono stati raccolti settantacinque campioni di saliva da consumatori accertati di sostanze utilizzando il dispositivo Quantisal™. Sono stati registrati il volume del campione e l'ora del prelievo. Tutti i consumatori di sostanze (75/75) hanno fornito un volume di saliva di 1 ml ± 10%. Tutti i campioni (75/75) sono stati raccolti nell'arco di 10 minuti.

Stabilità della sostanza: La stabilità delle sostanze nei campioni di saliva prelevati con Quantisal™ Oral Fluid Collection Device è stata valutata con campioni con un basso livello di positività (valori superiori o prossimi ai valori di concentrazione elencati nella **Tabella 1**) a temperatura ambiente (8-25 °C) e refrigerati (2-8 °C). La stabilità delle sostanze nei campioni di saliva è stata misurata confrontando la concentrazione del campione nel tempo con la concentrazione iniziale. I risultati erano compresi entro ±10% della concentrazione iniziale e sono elencati nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Conservazione dei campioni di saliva nella provetta di trasporto Quantisal™

Sostanze	Concentrazione iniziale (ng/ml)	Stabilità a 8-25 °C	Stabilità a 2-8 °C
THC	6,0	10 giorni	2 mesi
Benzoilecgonina	22	10 giorni	12 mesi
Cocaina	22	5 giorni	1 mese
Morfina	45	10 giorni	12 mesi
Codeina	46	10 giorni	12 mesi
Ossicodone	47	10 giorni	12 mesi
Idrocodone	46	10 giorni	12 mesi
6-acetilmorfina	5,8	10 giorni	12 mesi
Fenciclidina	14	10 giorni	12 mesi
Anfetamina	75	10 giorni	12 mesi
Metanfetamina	74	10 giorni	12 mesi
Buprenorfina	4,5	10 giorni	12 mesi
Metadone	29	10 giorni	12 mesi
Benzodiazepine	7,5	10 giorni	12 mesi
Tramadololo	75	10 giorni	12 mesi

Recupero delle sostanze: tre dispositivi Quantisal™ sono stati introdotti in modo indipendente nelle soluzioni di test preparate aggiungendo la sostanza in saliva negativa priva di sostanza, a concentrazioni pari a $\pm 25\%$ e $+50\%$ delle concentrazioni elencate nella **Tabella 1**. I raccoglitori sono stati quindi inseriti nelle provette di trasporto, sigillati e conservati per tutta la notte a temperatura ambiente. Il giorno successivo i campioni sono stati analizzati mediante spettrometria di massa ed è stato riscontrato che il recupero percentuale è stato superiore all'80% della concentrazione iniziale.

Studio clinico sui campioni: tramite il dispositivo Quantisal™ sono stati analizzati direttamente almeno sessanta campioni di espettorato per ogni sostanza, raccolti da consumatori di sostanze autodichiarati. I campioni sono stati analizzati mediante spettrometria di massa e i risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti da campioni di espettorato. I risultati hanno dimostrato che 899/900 campioni hanno soddisfatto i criteri secondo cui, dopo l'introduzione dei dispositivi Quantisal™ nella saliva espettorata, la sostanza era presente in una concentrazione pari a massimo $\pm 20\%$ della concentrazione di espettorato. Questo studio è stato concepito esclusivamente per scopi clinici. Per garantire un uso corretto del dispositivo, seguire le istruzioni relative alla destinazione d'uso e alla raccolta dei campioni.

Sono stati prelevati, e analizzati tramite spettrometria di massa, altri quaranta campioni clinici di saliva privi di sostanze, non alterati e anonimi, raccolti mediante espettorazione e con il dispositivo Quantisal™ presso strutture di ricerca clinica. I risultati sono stati negativi per tutti i quaranta campioni raccolti mediante espettorazione e dispositivo Quantisal™.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Smaltire tutti i dispositivi usati in conformità alle procedure di smaltimento nazionali e locali.

Smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

ASSISTENZA TECNICA

Se durante l'uso di questo prodotto fosse necessario ricevere assistenza tecnica, contattare Immunanalysis Corporation tramite posta, telefono o e-mail ai recapiti indicati di seguito.

Regione	E-mail del Gruppo
Europa e Medio Oriente	Telefono: +44 161 483 9032 Opzione 3 E-mail: EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacifico	Telefono: +61 7 3363 7100 E-mail: AP.TechSupport@abbott.com
Africa	Telefono: +27 10 500 9700 Opzione 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
Russia e Comunità degli Stati indipendenti (RCIS)	Telefono: +44 161 483 9032 Opzione 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
America Latina	Telefono: +57 1 482 4033 E-mail: LA.TechSupport@abbott.com
Canada	Telefono: 1-800-818-8335 E-mail: Canproductsupport@abbott.com
Stati Uniti	Telefono: +1 877 441 7440, Opzione 2 E-mail: USproductsupport@abbott.com

AVVISO DI INCIDENTE GRAVE

Per gli utenti dell'Unione europea e dei paesi con regimi normativi identici (regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici): in caso di incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, segnalare l'evento al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'ente regolatore nazionale del paese di residenza.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	N. riferimento ISO 15223-1 ¹
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea	5.1.2
	Codice lotto	5.1.5
	Numero di catalogo	5.1.6
	Marchio di conformità CE	Non applicabile
	Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3
	Non riutilizzare	5.4.2
	Importatore CE: importatore registrato per prodotti distribuiti esclusivamente all'interno dell'Unione europea e dell'Associazione europea di libero scambio	Non applicabile
	Non esporre alla luce solare	5.3.2
	Produttore	5.1.1
	Dispositivo medico	Non applicabile
	Codice QR per identificatore univoco del dispositivo (UDI)	Non applicabile
	Limite di temperatura	5.3.7
	Data di scadenza	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Indicazione delle modifiche:

Revisione AD	Dimensioni riformattate delle Istruzioni per l'uso.
Revisione precedente AC	Aggiunta di GTIN, SKU aggiornati, Destinazione d'uso, Avvertenze e precauzioni, Stabilità del campione, Raccolta del campione, Istruzioni per il laboratorio, Smaltimento del dispositivo, Assistenza tecnica, Avviso di incidente grave, Glossario dei simboli. Rimozione dei requisiti dell'utente, Limitazioni. Aggiunta di QSI-0025NINT, QSI-0500NINT. Aggiornamento della destinazione d'uso. Aggiunta delle indicazioni di pericolo H412 e P272. Aggiunta del limite per la temperatura di spedizione. Revisione di smaltimento, assistenza tecnica e sezione relativa agli incidenti gravi. Rimozione dei riferimenti ISO 7000. Aggiunta dei simboli per distributore e importatore CE. Aggiornamento del rappresentante autorizzato per Abbott Rapid DX International Limited. Aggiunta di indicazioni per la sezione sulle modifiche.
Revisione precedente AB	Aggiunta delle intestazioni della lingua. Aggiornamento dei contenuti delle sezioni. Aggiunta delle lingue francese, italiano, tedesco, spagnolo, portoghese, svedese, norvegese, olandese.
Revisione precedente AA	Stesura delle istruzioni per l'uso

© 2022 Immunalysis Corporation. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi citati di Immunalysis Corporation appartengono ai rispettivi proprietari.

D10027824 Rev. AD 07/2022



QSI-0025NINT

25 Produkte pro Kit

GTIN: 00840937112311

QSI-0500NINT

500 Produkte pro Kit

GTIN: 00840937112328



VERWENDUNGSZWECK

Das Quantisal™ Oral Fluid Collection Device ist zu Entnahme, Konservierung und Transport von Speichelproben für analytische Tests zum Nachweis von Drogen oder Drogenmetaboliten bestimmt. Dieses Produkt darf nur bei überwachten Entnahmen verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DER FUNKTIONSWEISE

Entnahme: Eine Speichelprobe wird genommen, indem ein Zellulosepad auf einem Polypropylenstiel (Probenträger) unter der Zunge einer Person platziert wird, bis die benötigte Speichelmenge vom Zellulosepad aufgenommen wurde. Die benötigte Menge, die vom Zellulosepad aufgenommen wird, wird durch eine Färbung (blau) in einem Fenster auf dem Stiel angezeigt (ausreichende Menge).

Aufbewahrung: Der Probenträger wird anschließend in einem mitgelieferten Polypropylenröhrchen platziert, das mit einer bestimmten Menge an Konservierungspuffer gefüllt ist. Das Röhrchen wird mit dem mitgelieferten Verschluss verschlossen. Die Proben sind jetzt bereit für die Lagerung oder den Transport.

VERFAHRENSPRINZIP

Das Quantisal™ Produkt wurde für die Probennahme von 1 ml $\pm$ 10 % Speichel mittels Probennehmer entwickelt. Das für die Probenentnahme unter der Zunge platzierte Zellulosepad geht in ein Zellulosestück im Inneren des Polypropylenstiels über. Auf dem Zellulosestück unter dem Fenster im Stiel befindet sich blauer Farbstoff. Sobald die Probe mit dem Zellulosepad genommen wird, wandert der flüssige Speichel durch die Kapillarwirkung durch das Zellulosestück und löst den Farbstoff. Nach der weiteren Migration der Flüssigkeit wird der Farbstoff im Fenster des Stiels sichtbar. Die Probenentnahme ist abgeschlossen, wenn sich die Anzeige vollständig blau gefärbt hat.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- 25 oder 500 Stück in Beuteln verpackte Quantisal™ Oral Fluid Collection Device bestehend aus:
 - 1 verpackter Probenträger bestehend aus einem Zellulosepad, befestigt an einem Polypropylenstiel mit Mengenbedarfsanzeige; und
 - 1 Transportröhrchen mit Verschluss, gefüllt mit 3 ml Transportpuffer mit Konservierungsmittel.
- 1 Gebrauchsanweisung

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE



Achtung

- Der Konservierungspuffer enthält ein gefährliches Konservierungsmittel: Mischung, 3(2H)-Isothiazolon, 5-Chlor-2-Methyl- mit 2-Methyl-3(2H)-Isothiazolon.
 - H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 - H412 – Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
 - P261 – Einatmen von Gas, Nebel, Dampf, Aerosol vermeiden.

- P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
 - P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen.
 - P302+P352 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
 - P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - P362+P364 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 - P501 – Inhalt und Behälter gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften einer Sammelstelle für Sondermüll zuführen.
- Wenn ein längerer oder wiederholter Kontakt mit dem Konservierungspuffer auftreten kann, tragen Sie beim Umgang mit dem Transportröhrchen Schutzhandschuhe, die die Anforderungen der Norm EN 374 oder ASTM F1296 erfüllen.
 - Weitere Informationen zur sicheren Handhabung des Produkts sind im Sicherheitsdatenblatt zu finden.
 - Der Konservierungspuffer darf nicht mit dem Mund in Kontakt kommen. Der Spender darf die Flüssigkeit nicht schlucken.
 - Die Probenentnahme sollte vom Benutzer überwacht und angeleitet werden, um eine gleichbleibende und vollständige Entnahme von Speichelproben zu gewährleisten.
 - Quantisal™ ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden
 - Das Produkt ist für die Entnahme von Speichelproben vorgesehen. Die Verwendung dieses Produkts kann zu Verschlucken führen.
 - Das Pad und den Stiel weder kauen noch saugen, die Stielabdeckung nicht entfernen, den Träger nicht in zwei Pads/Stiele trennen und nicht sprechen, bevor die Entnahme abgeschlossen ist. Eine unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu einer Auftrennung des Kunststoffstiels und zum Verschlucken oder Steckenbleiben des Kunststoffstücks in der Luftröhre führen.
 - Die mit dem Quantisal™ Produkt gesammelten Proben werden im Verhältnis 1 zu 4 verdünnt. Die Testergebnisse müssen daher um den Verdünnungsfaktor korrigiert werden. Allerdings wird bei Enzym-Immunoassays von Immunalysis, die auf die Verwendung mit dem Quantisal™ Produkt ausgelegt sind, diese Verdünnung bereits berücksichtigt, daher ist keine zusätzliche Berechnung oder Korrektur des Testergebnisses erforderlich.
 - Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LAGERUNG

Nicht verwendete Probenentnahmeprodukte bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C lagern. Die Produkte sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

PROBENENTNAHME-VERFAHREN

Die folgenden Anweisungen wurden für die Durchführung des Entnahmeverfahrens durch den Benutzer verfasst. Der Benutzer muss den Spender, der mit dem Quantisal™ Produkt getestet wird, anweisen und beobachten. Beachten Sie die Abbildungen auf der Quantisal™ Verpackung, wenn Sie den Spender über die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts informieren.

Ein Video zu dem Entnahmeverfahren ist verfügbar unter:

<https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Vermeiden Sie den Kontakt zu menschlichen Speichelproben. Bei möglichem längerem oder wiederholtem Kontakt mit dem Konservierungspuffer wird empfohlen, Handschuhe zu verwenden, um Hautreizungen zu vermeiden.

1. Stellen Sie sicher, dass der Spender 10 Minuten vor der Probenentnahme nicht gegessen, getrunken oder geraucht hat.
2. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts.
3. Weisen Sie den Spender an, die Verpackung auf Unversehrtheit zu prüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder das Transportröhrchen undicht ist.
4. Vermerken Sie die Spenderinformationen sowie Datum und Uhrzeit der Entnahme auf den Röhrchenetiketten und/oder auf dem Kontrollformular oder dem Anforderungsformular für die Probe.
5. Weisen Sie den Spender an, den Probenträger aus dem Beutel zu nehmen.
6. Weisen Sie den Spender an, den Probenträger unter der Zunge zu platzieren und den Mund zu schließen. Der Spender sollte den Kopf gesenkt halten, um das Ansammeln von Speichel durch die Schwerkraft zu unterstützen.

ACHTUNG: DER SPENDER DARF NICHT AN DEN PADS ODER DEM STIEL KAUFEN ODER SAUGEN, DIE STIELABDECKUNG VOM PROBENTRÄGER ENTFERNEN, SPRECHEN, AM PROBENTRÄGER ZIEHEN ODER IHN AUS DEM MUND NEHMEN, BIS DER INDIKATOR VOLLSTÄNDIG BLAU GEFÄRBT IST.

7. Der Spender muss das Pad unter der Zunge lassen, bis der Indikator vollständig blau gefärbt ist. Die blaue Farbe zeigt an, dass der Probenträger 1 ml $\pm$ 10 % Speichel pro Pad aufgenommen hat. Die Entnahme kann 2 bis 10 Minuten dauern. Sollte sich der Indikator nicht innerhalb von 10 Minuten blau färben, muss das Pad aus dem Mund genommen und entsorgt werden. Eine erneute Entnahme mit einem neuen Produkt kann sofort beginnen, jedoch erst nachdem sich Speichel im Mund angesammelt hat.
8. Wenn der Indikator sich vollständig blau gefärbt hat, bitten Sie den Spender, den Probenträger aus dem Mund zu nehmen.
9. Halten Sie das Transportröhrchen in aufrechter Position und entfernen Sie die Kappe, indem Sie sie mit einem oder zwei Daumen nach oben drücken.
10. Platzieren Sie den vollgesaugten Probenträger im Röhrchen. Die Flüssigkeit im Röhrchen nicht verschütten oder ausleeren.

ACHTUNG: DIE FLÜSSIGKEIT NICHT SCHLUCKEN. DEN PROBENTRÄGER NICHT IN DEN MUND NEHMEN, NACHDEM ER IM KONSERVIERUNGSPUFFER WAR.

11. Setzen Sie die Kappe vorsichtig auf den Stiel des Probenträgers im Röhrchen. DRÜCKEN SIE DIE KAPPE NACH UNTEN, BIS SIE BÜNDIG AUF DEM OBEREN TEIL DES RÖHRCHENS EINRASTET.
12. Senden Sie die Speichelprobe über Nacht ungekühlt an ein Labor, damit sie so schnell wie möglich getestet werden kann. Befolgen Sie sämtliche Anweisungen des Labors und die geltenden regionalen Vorschriften für die Etikettierung und Verpackung des Transportröhrchens beim Versand. Studien belegen, dass die Proben Temperaturen von bis zu -20 °C und bis zu 40 °C maximal 24 Stunden standhalten können. Die Probe muss innerhalb des im Abschnitt „Anweisungen für das Labor“ angegebenen Zeitrahmens im Labor eingetroffen, gelagert und getestet worden sein.

ANWEISUNGEN FÜR DAS LABOR

Überprüfen Sie das Kontrollformular oder das Anforderungsformular für die Probe.

Prüfen Sie Datum und Uhrzeit der Entnahme auf dem Etikett auf dem Transportröhrchen. Beim Testen der Proben sollten mindestens 4 Stunden seit der Probenentnahme verstrichen sein, damit alle vorhandenen Drogen genügend Zeit hatten, aus dem Pad in den Konservierungspuffer überzugehen.

Die Proben müssen innerhalb des in **Tabelle 2** aufgeführten Zeitrahmens getestet werden.

Überprüfen Sie das Probenröhrchen vor dem Test auf Anzeichen von Leckagen. Wenn das Röhrchen beschädigt ist oder Anzeichen von Leckagen aufweist, darf die Probe nicht getestet werden. **Eine zu geringe Menge an Konservierungspuffer aufgrund eines undichten oder gebrochenen Transportröhrchens kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.**

1. Öffnen Sie die rote Kappe des Transportröhrchens. Halten Sie das Transportröhrchen in aufrechter Position und entfernen Sie die Kappe, indem Sie sie mit einem oder zwei Daumen nach oben drücken. Die Probe nicht verwenden, wenn das Röhrchen undicht ist.
2. Die Probe aus dem Transportröhrchen für den Drogentest aliquotieren.
3. Sobald die Probe nicht mehr benötigt wird, gemäß den örtlichen Richtlinien sicher entsorgen.

Die mit dem Quantisal™ Oral Fluid Collection Device gesammelten Proben werden im Verhältnis 1 zu 4 verdünnt. Bei Enzym-Immunoassays von Immunanalysis, die auf die Verwendung mit dem Quantisal™ Oral Fluid Collection Device ausgelegt sind, wird diese Verdünnung bereits berücksichtigt. Bei den Ergebnissen anderer Testverfahren mittels Chromatographie oder Massenspektrometrie sollte dieser Verdünnungsfaktor jedoch berücksichtigt werden.

LEISTUNGSDATEN

Die Produktleistung wurde für die in **Tabelle 1** aufgeführten Drogen mittels Massenspektrometrie ermittelt.

Tabelle 1. Drogen und Konzentrationen

Drogen	Konzentration (ng/ml)
THC	4
Benzoylecgonin	15
Kokain	15
Morphin	30
Codein	30
Oxycodon	30
Hydrocodon	30
6-Acetylmorphin	4
Phencyclidin	10
Amphetamin	50
Methamphetamin	50
Buprenorphin	3
Methadon	20
Benzodiazepine	5
Tramadol	50

Probenvolumen und Entnahmezeit: 75 Speichelproben von bekannten Drogenkonsumenten wurden mit dem Quantisal™ Produkt entnommen. Probenvolumen und Entnahmezeit wurden protokolliert. Bei allen Drogenkonsumenten (75/75) wurde ein Speichelvolumen von 1 ml ± 10 % entnommen. Alle Proben (75/75) wurden innerhalb von 10 Minuten entnommen.

Stabilität der Drogen: Die Stabilität der Drogen in Speichelproben, die mit dem Quantisal™ Oral Fluid Collection Device genommen wurden, wurde mit schwach positiven Proben (über und etwa gleich der Konzentrationen in **Tabelle 1**) bei Raumtemperatur (8–25 °C) und gekühlt (2–8 °C) bewertet. Die Stabilität von Drogen in Speichelproben wurde durch einen Vergleich der Konzentration der Probe im Zeitverlauf mit der Anfangskonzentration gemessen. Die Ergebnisse lagen innerhalb von $\pm 10\%$ der Anfangskonzentration und sind in **Tabelle 2** aufgelistet.

Tabelle 2. Aufbewahrung von Speichelproben im Quantisal™ Transportröhrchen

Drogen	Anfangskonzentration (ng/ml)	Stabilität bei 8–25 °C	Stabilität bei 2–8 °C
THC	6,0	10 Tage	2 Monate
Benzoylecgonin	22	10 Tage	12 Monate
Kokain	22	5 Tage	1 Monat
Morphin	45	10 Tage	12 Monate
Codein	46	10 Tage	12 Monate
Oxycodon	47	10 Tage	12 Monate
Hydrocodon	46	10 Tage	12 Monate
6-Acetylmorphin	5,8	10 Tage	12 Monate
Phencyclidin	14	10 Tage	12 Monate
Amphetamin	75	10 Tage	12 Monate
Methamphetamin	74	10 Tage	12 Monate
Buprenorphin	4,5	10 Tage	12 Monate
Methadon	29	10 Tage	12 Monate
Benzodiazepine	7,5	10 Tage	12 Monate
Tramadol	75	10 Tage	12 Monate

Reextraktion von Drogen: Es wurden unabhängig drei Quantisal™ Produkte in Testlösungen eingeführt, die vorbereitet wurden, indem die Droge in den drogenfreien Speichel mit $\pm 25\%$ und $+50\%$ der in **Tabelle 1** aufgeführten Konzentrationen beigemischt wurde. Die Probenträger wurden anschließend in den Transportröhrchen platziert, versiegelt und über Nacht bei Raumtemperatur gelagert. Am nächsten Tag wurden die Proben mittels Massenspektrometrie getestet, um zu zeigen, dass mehr als 80 % der ursprünglichen Konzentration extrahiert werden konnten.

Klinische Probenstudie: Mindestens 60 expektorierte Proben jeder Droge, die von selbst erklärten Drogenkonsumenten entnommen wurden, wurden direkt mit dem Quantisal™ Produkt entnommen. Die Proben wurden mittels Massenspektrometrie analysiert und die Ergebnisse wurden mit den Ergebnissen der expektorierten Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass 899 von 900 Proben das Kriterium erfüllten, wonach die Drogenkonzentration nach Einführung von Quantisal™ Produkten in den expektorierten Speichel innerhalb von $\pm 20\%$ der Ausgangskonzentration lag. Diese Studie wurde ausschließlich für klinische Studienzwecke entwickelt. Befolgen Sie für die korrekte Verwendung des Produkts die Anweisungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung und Probenentnahme.

Weitere 40 anonymisierte, nicht veränderte drogenfreie klinische Speichelproben wurden von klinischen Forschungseinrichtungen durch Expektorat und das Quantisal™ Produkt gesammelt, erfasst und mittels Massenspektrometrie analysiert. Die Ergebnisse aller 40 Proben, die durch Expektorat und das Quantisal™ Produkt entnommen wurden, waren negativ.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Alle gebrauchten Produkte gemäß den nationalen und lokalen Entsorgungsverfahren entsorgen.
Inhalt und Behälter gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften einer Sammelstelle für Sondermüll zuführen.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie bei der Verwendung dieses Produkts technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte per Post, Telefon oder E-Mail an Immunalysis Corporation unter den unten angegebenen Kontaktinformationen.

Region	Kontakt
Europa und Naher Osten	Telefon: +44 161 483 9032 Option 3 E-Mail: EME.TechSupport@abbott.com
Asien-Pazifik-Raum	Telefon: +61 7 3363 7100 E-Mail: AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	Telefon: +27 10 500 9700 Option 3 E-Mail: arcis.techsupport@abbott.com
Russland und die Gemeinschaft unabhängiger Staaten (GUS)	Telefon: +44 161 483 9032 Option 3 E-Mail: arcis.techsupport@abbott.com
Lateinamerika	Telefon: +57 1 482 4033 E-Mail: LA.TechSupport@abbott.com
Kanada	Telefon: 1-800-818-8335 E-Mail: Canproductsupport@abbott.com
USA	Telefon: +1 877 441 7440, Option 2 E-Mail: USproductsupport@abbott.com

HINWEIS ZU SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Für Benutzer in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen gesetzlichen Bestimmungen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, ist dieses dem Hersteller und/oder seinem autorisiertem Vertreter sowie Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde zu melden.

SYMBOLVERZEICHNIS

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1 ¹ Referenznr.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2
	Chargennummer	5.1.5
	Artikelnummer	5.1.6
	CE-Konformitätskennzeichnung	Nicht zutreffend
	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
	Nicht wiederverwenden	5.4.2
	EG-Importeur: Registrierter Importeur für Produkte, die nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Freihandelsassoziation vertrieben werden	Nicht zutreffend
	Vor Sonnenlicht schützen	5.3.2
	Hersteller	5.1.1
	Medizinprodukt	Nicht zutreffend
	QR-Code für eindeutige Produktkennung (UDI)	Nicht zutreffend
	Temperaturbegrenzung	5.3.7
	Verwendbar bis	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Änderungsangaben:

Revision AD

Frühere Revision AC

Größe der Gebrauchsanweisung neu formatiert.
GTIN hinzugefügt, Abschnitte „SKUs“, „Verwendungszweck“, „Warn- und Vorsichtshinweise“, „Probenstabilität“, „Probenentnahme“, „Anweisungen für das Labor“, „Entsorgung des Produkts“, „Technische Unterstützung“, „Hinweis zu schwerwiegenden Vorkommnissen“, „Symbolverzeichnis“ aktualisiert. Abschnitte „Anforderungen an die Benutzer“ und „Einschränkungen“ entfernt. QSI-0025NINT und QSI-0500NINT hinzugefügt. Verwendungszweck aktualisiert. Gefahrenhinweise H412 und P272 hinzugefügt. Temperaturbegrenzung für den Transport hinzugefügt. Abschnitte „Entsorgung“, „Technische Unterstützung“ und „Hinweis zu schwerwiegenden Vorkommnissen“ aktualisiert. Verweise auf ISO 7000 entfernt. Symbole für Vertriebspartner und EG-Importeur hinzugefügt. Den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft zu Abbott Rapid DX International Limited aktualisiert. Abschnitt „Änderungsverlauf“ hinzugefügt.

Frühere Revision AB

Kopfzeilen mit Sprache hinzugefügt. Inhaltsabschnitt aktualisiert. Französisch, Italienisch, Deutsch, Spanisch, Portugiesisch, Schwedisch, Norwegisch, Niederländisch hinzugefügt.

Frühere Revision AA

Gebrauchsanweisung erstellt

© 2022 Immunalysis Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Eigentum der Immunalysis Corporation oder ihrer jeweiligen Inhaber.

D10027824 Rev. AD 07/2022

REF

QSI-0025NINT

25 dispositivos por kit

GTIN: 00840937112311

QSI-0500NINT

500 dispositivos por kit

GTIN: 00840937112328

MD

USO PREVISTO

Quantisal™ Oral Fluid Collection Device está diseñado para la recogida, la conservación y el transporte de muestras de fluidos orales para pruebas analíticas de drogas o metabolitos de drogas. Este dispositivo se debe utilizar únicamente en obtenciones supervisadas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Obtención: Se recoge una muestra de fluido oral colocando una almohadilla de celulosa adherida a un vástago de polipropileno (colector) debajo de la lengua del sujeto hasta que un volumen definido de fluido oral haya impregnado la almohadilla. El volumen definido obtenido por las almohadillas de celulosa se indica mediante la coloración (azul) de una ventana del vástago (adecuación del volumen).

Conservación: A continuación, el colector se transfiere a un tubo de polipropileno suministrado que contiene un volumen específico de tampón conservante. El tubo se cierra con la tapa suministrada. Las muestras están listas para el almacenamiento o el transporte.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo Quantisal™ está diseñado para recoger 1 ml ($\pm 10\%$) de fluido oral en la almohadilla de obtención. La almohadilla de celulosa que se coloca debajo de la lengua para la obtención se extiende por el interior del vástago de polipropileno. El tinte azul está colocado en esa extensión de celulosa, debajo de la ventana del vástago. Cuando la almohadilla de celulosa se impregna con la muestra, el medio acuoso del fluido oral se extiende a lo largo de la extensión de celulosa por acción capilar y diluye el tinte. A medida que el líquido se extiende, el tinte se hace visible en la ventana del vástago. La obtención de muestras habrá finalizado cuando el indicador se vuelva azul por completo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 o 500 Quantisal™ Oral Fluid Collection Device empaquetados que contienen:
 - 1 colector envasado compuesto por una almohadilla de celulosa adherida al vástago de polipropileno con indicador de volumen adecuado
 - 1 tubo de transporte con tapa que contiene 3 ml de tampón de transporte con conservante
- Una Instruccione de uso

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Advertencia**

- El tampón conservante contiene un conservante peligroso: mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona.
 - H317 - puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 - H412 - nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - P261 - evitar respirar vapores, nieblas, aerosoles.
 - P272 - la ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

- P280 - usar equipo de protección para los ojos y la cara, y guantes y ropa protectores.
 - P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón.
 - P333+P313 - en caso de irritación o erupción cutánea: buscar ayuda médica.
 - P362+P364 - quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
 - P501 - eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional e internacional.
- Utilice guantes protectores clasificados bajo la norma EN 374 o ASTM F1296 cuando manipule el tubo de transporte o se produzca un contacto prolongado o repetido con el tampón conservante.
 - Consulte en la ficha de datos de seguridad información adicional sobre la manipulación segura del producto.
 - El tampón conservante no debe entrar en contacto con la boca. No permita que el donante de la muestra ingiera el líquido.
 - La obtención de muestras debe estar supervisada y guiada por el operador para garantizar una obtención homogénea y completa de las muestras de fluidos orales.
 - Quantisal™ es un dispositivo de un solo uso. No reutilizable.
 - El dispositivo está diseñado para recoger muestras de fluidos orales. El uso de este producto puede suponer un peligro de asfixia.
 - No mastique ni chupe la almohadilla ni el vástago, ni retire la cubierta del vástago, ni separe el colector en almohadillas/vástagos divididos ni hable antes de terminar la recogida. El uso incorrecto del producto puede provocar la separación del vástago de plástico y, como consecuencia, la ingestión o el alojamiento de la almohadilla o el plástico en la tráquea.
 - Las muestras recogidas con el dispositivo Quantisal™ se han diluido en proporción 1:4. Debe corregirse el factor de dilución de los resultados de las pruebas. Sin embargo, los inmunoensayos enzimáticos de Immunalysis pensados para utilizarse con el dispositivo Quantisal™ están diseñados para tener en cuenta esta dilución y no se necesita ningún cálculo ni corrección adicional en el resultado de la prueba.
 - No use el dispositivo después de la fecha de caducidad que figura impresa en el envase.

ALMACENAMIENTO

Almacene los dispositivos de recogida no utilizados entre 15 y 30 °C. Los dispositivos son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Las siguientes instrucciones están destinadas al operador que realice el procedimiento de obtención. El operador debe guiar y observar al donante que utilice el dispositivo Quantisal™. Consulte las ilustraciones del envoltorio del dispositivo Quantisal™ cuando instruya al donante sobre la correcta utilización del producto.

Puede ver un vídeo sobre el procedimiento de obtención aquí: <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Evite la exposición a muestras de fluidos orales humanos. Cuando se pueda producir un contacto prolongado o repetido con el tampón conservante, se recomienda el uso de guantes para evitar irritaciones en la piel.

1. Asegúrese de que el donante se ha abstenido de comer, beber o fumar durante los 10 minutos anteriores a la obtención de la muestra.
2. Compruebe la fecha de caducidad del dispositivo antes de utilizarlo.
3. Indique al donante que compruebe la integridad del envoltorio. No utilice el dispositivo si el envoltorio o el propio dispositivo están rotos o si el tubo de transporte tiene fugas.
4. Registre la información del donante y la fecha y la hora de recogida en las etiquetas de los tubos, en el formulario de custodia y control o en el formulario de solicitud asociados a la muestra.
5. Indique al donante que saque el colector del envoltorio.
6. Indique al donante que se coloque el colector debajo de la lengua y que cierre la boca. El donante debe mantener la cabeza hacia abajo para obtener la muestra de saliva con la ayuda de la gravedad.

ADVERTENCIA: EL DONANTE NO DEBE MASTICAR NI CHUPAR LAS ALMOHADILLAS NI EL VÁSTAGO, RETIRAR LA CUBIERTA DEL VÁSTAGO, HABLAR NI TIRAR DEL COLECTOR QUE TIENE EN LA BOCA NI RETIRARLO HASTA QUE EL INDICADOR SE VUELVA AZUL POR COMPLETO.

7. El donante debe mantener la almohadilla debajo de la lengua hasta que el indicador se vuelva azul por completo. El color azul indica que el colector está impregnado con 1 ml ($\pm 10\%$) de fluido oral. El tiempo de recogida se estima en 2-10 minutos. Si el indicador no se ha vuelto azul pasados 10 minutos, debe retirar la almohadilla de la boca y desecharla. La obtención con un nuevo dispositivo puede comenzar inmediatamente, una vez que se haya acumulado fluido oral en la boca.
8. Cuando el indicador se vuelva azul por completo, indique al donante que se saque el colector de la boca.
9. Mantenga el tubo de transporte en posición vertical y retire la tapa tirando hacia arriba con los pulgares.
10. Introduzca el colector impregnado en el tubo. No derrame ni vacíe el líquido del tubo.
ADVERTENCIA: NO INGIERA EL LÍQUIDO. NO COLOQUE EL COLECTOR EN LA BOCA SI ANTES HA ESTADO EN EL TAMPÓN CONSERVANTE.
11. Coloque con cuidado la tapa sobre la parte superior del vástago del colector en el tubo. EMPUJE LA TAPA HACIA ABAJO CON FUERZA HASTA QUE QUEDE BIEN ENCAJADA EN LA PARTE SUPERIOR DEL TUBO.
12. Envíe la muestra de fluido oral a temperatura ambiente a través de un servicio de mensajería con entrega al día siguiente a un laboratorio para que se analice lo antes posible. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el laboratorio y las normativas regionales aplicables para etiquetar y embalar el tubo de transporte para su envío. Se han realizado estudios que demuestran que las muestras pueden soportar fluctuaciones de temperatura de hasta $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un periodo máximo de 24 horas. Las muestras deben recibirse en el laboratorio, almacenarse y analizarse en el plazo indicado en la sección «Instrucciones para el laboratorio».

INSTRUCCIONES PARA EL LABORATORIO

Compruebe el formulario de custodia y control o el formulario de solicitud asociados a la muestra.

Compruebe la fecha y la hora de obtención en la etiqueta del tubo de transporte. Las muestras no se deben analizar hasta que hayan pasado un mínimo de 4 horas desde de la obtención para dejar tiempo suficiente para que cualquier droga presente se transfiera de la almohadilla al tampón de conservación.

Las muestras deben analizarse respetando los tiempos recogidos en la Tabla 2.

Antes de realizar el análisis, inspeccione el tubo de muestras para comprobar si presenta signos de fugas. Si el tubo está roto o muestra signos de fugas, no se debe analizar la muestra. **Si no hay un volumen suficiente de tampón conservante debido a fugas o a la rotura del tubo de transporte, los resultados podrían ser erróneos.**

1. Abra la tapa roja del tubo de transporte. Mantenga el tubo de transporte en posición vertical y retire la tapa presionando hacia arriba con los pulgares. No lo utilice si tiene fugas.
2. Divida en alícuotas la muestra del tubo de transporte para el análisis de drogas.
3. Cuando haya que desechar la muestra, hágalo de forma segura según las directrices locales.

Las muestras recogidas con Quantisal™ Oral Fluid Collection Device se han diluido en proporción 1:4. Los inmunoensayos enzimáticos de Immunalysis previstos para utilizarse con Quantisal™ Oral Fluid Collection Device están diseñados para tener en cuenta esta dilución. Sin embargo, en los resultados de métodos alternativos de análisis cromatográficos o espectrales de masas se debe calcular este factor de dilución en los resultados de las pruebas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento del dispositivo para las drogas enumeradas en la **Tabla 1** se ha establecido mediante espectrometría de masas.

Tabla 1. Drogas y concentraciones

Drogas	Concentración (ng/ml)
THC	4
Benzoilecgonina	15
Cocaína	15
Morfina	30
Codeína	30
Oxicodona	30
Hidrocodona	30
6-acetilmorfina	4
Fenciclidina	10
Anfetamina	50
Metanfetamina	50
Buprenorfina	3
Metadona	20
Benzodiacepinas	5
Tramadol	50

Volumen de muestra y tiempo de obtención: Se recogieron 75 muestras de fluidos orales de toxicómanos conocidos con el dispositivo Quantisal™. Se registraron el volumen de la muestra y la hora de recogida. Todos los toxicómanos (75/75) proporcionaron un volumen de fluido oral de 1 ml (±10 %). Todas las muestras (75/75) se recogieron en un plazo de 10 minutos.

Estabilidad de las drogas: Se evaluó la estabilidad de las drogas en las muestras de fluidos orales obtenidas con Quantisal™ Oral Fluid Collection Device con muestras positivas bajas (por encima y cerca de la concentración que se indica en la **Tabla 1**) a temperatura ambiente (8-25 °C) y refrigeradas (2-8 °C). La estabilidad de las drogas en las muestras de fluidos orales se midió comparando la concentración de la muestra a lo largo del tiempo con la concentración inicial. Los resultados se situaron dentro del ±10 % de la concentración inicial y se enumeran en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Almacenamiento de muestras de fluidos orales en el tubo de transporte
Quantisal™

Drogas	Concentración inicial (ng/ml)	Estabilidad a 8-25 °C	Estabilidad a 2-8 °C
THC	6,0	10 días	2 meses
Benzoilecgonina	22	10 días	12 meses
Cocaína	22	5 días	1 mes
Morfina	45	10 días	12 meses
Codeína	46	10 días	12 meses
Oxicodona	47	10 días	12 meses
Hidrocodona	46	10 días	12 meses
6-acetilmorfina	5,8	10 días	12 meses
Fenciclidina	14	10 días	12 meses
Anfetamina	75	10 días	12 meses
Metanfetamina	74	10 días	12 meses
Buprenorfina	4,5	10 días	12 meses
Metadona	29	10 días	12 meses
Benzodiacepinas	7,5	10 días	12 meses
Tramadol	75	10 días	12 meses

Recuperación de drogas: Se introdujeron tres dispositivos Quantisal™ de forma independiente en soluciones de prueba, preparadas añadiendo la droga en el fluido oral negativo para drogas al $\pm 25\%$ y al $+50\%$ de las concentraciones enumeradas en la **Tabla 1**. A continuación, los colectores se colocaron en los tubos de transporte, se sellaron y se almacenaron durante la noche a temperatura ambiente. Al día siguiente, las muestras se analizaron mediante espectrometría de masas y se demostró que el porcentaje de recuperación era superior al 80% de la concentración inicial.

Estudio clínico de muestras: Se procesaron al menos 60 muestras expectoradas por cada droga obtenidas de toxicómanos reconocidos directamente a través del dispositivo Quantisal™. Las muestras se analizaron mediante espectrometría de masas y los resultados se compararon con los obtenidos de muestras expectoradas. En los resultados se puso de manifiesto que 899/900 muestras cumplían los criterios de que la concentración de droga después de la introducción de los dispositivos Quantisal™ en el fluido oral expectorado estuviera dentro de $\pm 20\%$ de la concentración de expectoración. Este estudio se diseñó únicamente para fines clínicos. Siga las instrucciones de uso previsto y de obtención de muestras para un uso correcto del dispositivo.

Se obtuvieron 40 muestras anónimas adicionales de fluidos orales, sin drogas ni alteraciones, mediante expectoración y el dispositivo Quantisal™, en centros de investigación clínica, y se analizaron mediante espectrometría de masas. Los resultados fueron negativos para las 40 muestras obtenidas mediante expectoración y el dispositivo Quantisal™.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con los procedimientos de eliminación locales y nacionales.

Deseche el recipiente y el contenido en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional e internacional.

ASISTENCIA TÉCNICA

Si necesita asistencia técnica para utilizar este producto, póngase en contacto con Immunalysis Corporation por correo postal, por teléfono o por correo electrónico; a continuación, se facilitan los datos de contacto.

Región	Correos electrónicos del Grupo
Europa y Oriente Medio	Teléfono: +44 161 483 9032 opción 3 Correo electrónico: EME.TechSupport@abbott.com
Asia-Pacífico	Teléfono: +61 7 3363 7100 Correo electrónico: AP.TechSupport@abbott.com
África	Teléfono: +27 10 500 9700 opción 3 Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com
Rusia y la Comunidad de Estados Independientes (RCIS)	Teléfono: +44 161 483 9032 opción 3 Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com
Latinoamérica	Teléfono: +57 1 482 4033 Correo electrónico: LA.TechSupport@abbott.com
Canadá	Teléfono: 1-800-818-8335 Correo electrónico: Canproductsupport@abbott.com
EE. UU.	Teléfono: +1 877 441 7440, opción 2 Correo electrónico: USproductsupport@abbott.com

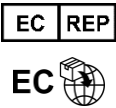
AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para los usuarios de la Unión Europea y de países con regímenes normativos idénticos (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios): si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, informe al fabricante o a su representante autorizado y al organismo nacional competente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	N.º de referencia ISO 15223-1 ¹
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
	Número de lote	5.1.5
	Número de catálogo	5.1.6
	Marca CE de conformidad	No aplicable
	Consulte las instrucciones de uso	5.4.3
	No reutilizar	5.4.2
	Importador de la CE: importador registrado para productos distribuidos únicamente en la Comunidad Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio	No aplicable
	Evitar la luz solar	5.3.2
	Fabricante	5.1.1
	Producto sanitario	No aplicable
	Código QR para un identificador de dispositivo único (UDI)	No aplicable
	Límite de temperatura	5.3.7
	Fecha de caducidad	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Indicación de cambios:

Revisión AD	Se ha modificado el formato del tamaño de las instrucciones de uso.
Revisión AC anterior	Se ha añadido GTIN, Se han actualizado los SKU, la sección de Uso previsto, la sección de Advertencias y precauciones, la información sobre recogida de muestras, la sección Instrucciones para el laboratorio, la sección Eliminación del dispositivo, la sección Asistencia técnica, la sección Aviso de incidente grave y el Glosario de símbolos. Se han eliminado los requisitos y las limitaciones del usuario. Se ha añadido QSI-0025NINT, QSI-0500NINT. Se ha actualizado el uso previsto. Se han añadido las advertencias H412 y P272. Se ha añadido la limitación de temperatura de envío. Se ha revisado la sección sobre asistencia técnica, incidentes graves y eliminación. Se han eliminado las referencias ISO 7000. Se ha añadido el símbolo de distribuidor e importador de la CE. Se ha actualizado el representante autorizado de Abbott Rapid Dx International Limited. Se ha añadido la sección de indicación de cambio.
Revisión AB anterior	Se han agregado encabezados de idioma. Se ha actualizado la sección de contenido. Se han añadido los idiomas francés, italiano, alemán, español, portugués, sueco, noruego y neerlandés.
Revisión AA anterior	Se redactaron las instrucciones de uso.

© 2022 Immunalysis Corporation. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales a las que se hace referencia son marcas comerciales de Immunalysis Corporation o de sus respectivos propietarios.

D10027824 Rev. AD 07/2022

REF**QSI-0025NINT****25 dispositivos por kit****GTIN: 00840937112311****QSI-0500NINT****500 dispositivos por kit****GTIN: 00840937112328****MD**

FINALIDADE PREVISTA

O Quantisal™ Oral Fluid Collection Device destina-se à colheita, conservação e transporte de amostras de fluido oral para testes analíticos de substâncias ou metabólitos de substâncias. Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas em colheitas observadas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DA FUNÇÃO

Colheita: colhe-se uma amostra de fluido oral colocando, sob a língua de um indivíduo, uma almofada de celulose afixada numa haste de polipropileno (coletor) até um volume definido de fluido oral saturar a almofada de celulose. O volume definido absorvido pelas almofadas de celulose é indicado por coloração (azul) numa janela na haste (adequação do volume).

Conservação: em seguida, o coletor é transferido para um tubo de polipropileno fornecido com um volume específico de tampão conservante. O tubo é fechado com a tampa fornecida. As amostras estão prontas para conservação ou transporte.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O dispositivo Quantisal™ foi concebido para colher 1 ml $\pm$ 10% de fluido oral na almofada de colheita. A almofada de celulose colocada sob a língua para colheita é alargada para uma extremidade de celulose no interior da haste de polipropileno. O corante azul é colocado na extremidade de celulose sob a janela na haste. Ao saturar a almofada de celulose com a amostra, o meio aquoso de fluido oral migra ao longo da extremidade de celulose por ação capilar e dissolve o corante. Após uma maior migração do líquido, o corante torna-se visível na janela da haste. A colheita da amostra está concluída quando o indicador ficar completamente azul.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 ou 500 Quantisal™ Oral Fluid Collection Devices embalados compostos por:
 - 1 coletor embalado constituído por uma almofada de celulose afixada a uma haste de polipropileno com indicador de adequação do volume; e
 - 1 tubo de transporte com tampa com 3 ml de tampão de transporte com conservante.
- 1 instruções de utilização

AVISOS E PRECAUÇÕES



Aviso

- O tampão conservante contém um conservante perigoso: mistura, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- com 2-metil-3(2H)-isotiazolona.
 - H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
 - H412 – Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
 - P261 – Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
 - P272 – A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
 - P280 – Usar proteção ocular, proteção facial, vestuário de proteção e luvas de proteção.

- P302+P352 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão.
 - P333+P313 – Em caso de irritação ou erupção cutânea: consultar um médico.
 - P362+P364 – Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
 - P501 – Eliminar o conteúdo e o recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.
- Quando manusear o tubo de transporte, utilize luvas de proteção classificadas pela norma EN 374 ou ASTM F1296 nos casos em que possa ocorrer um contacto prolongado ou repetido com o tampão conservante.
 - Consulte a folha de dados de segurança para obter informações adicionais sobre o manuseamento seguro do produto.
 - O tampão conservante não se destina a entrar em contacto com a boca. Não permita que o dador da amostra ingira o líquido.
 - A colheita de amostras deve ser observada e realizada pelo operador para garantir uma colheita consistente e completa de amostras de fluidos orais.
 - O Quantisal™ é um dispositivo de utilização única. Não reutilizar
 - O dispositivo foi concebido para colher amostras de fluido oral. A utilização deste produto pode representar um perigo de asfixia.
 - Não mastigue nem sugue a almofada ou a haste, não retire a tampa da haste, não separe o coletor em almofadas/hastes divididas, nem fale antes da conclusão da colheita. A utilização incorreta deste produto pode provocar a separação da haste de plástico e levar à ingestão ou ao alojamento da almofada ou do plástico na traqueia.
 - As amostras colhidas com o dispositivo Quantisal™ foram diluídas numa proporção de 1 para 4. Os resultados dos testes devem ser corrigidos em relação ao fator de diluição. No entanto, os Immunalysis Enzyme Immunoassays destinados a ser utilizados com o dispositivo Quantisal™ foram concebidos para terem esta diluição em consideração, não sendo necessário fazer qualquer cálculo ou correção adicionais ao resultado do teste.
 - Não utilize o dispositivo após a data de validade impressa na embalagem.

ARMAZENAMENTO

Armazene os dispositivos de colheita não utilizados entre 15 °C e 30 °C. Os dispositivos mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

PROCEDIMENTO DE COLHEITA DE AMOSTRAS

As seguintes instruções foram escritas para o operador administrar o procedimento de colheita. O operador deve instruir e observar o dador que utiliza o dispositivo Quantisal™. Consulte as ilustrações no dispositivo Quantisal™ embalado ao instruir o dador sobre a utilização correta do produto.

Está disponível um vídeo do procedimento de colheita em <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Evite a exposição a amostras de fluidos orais humanos. Se ocorrer contacto prolongado ou repetido com o tampão conservante, recomenda-se a utilização de luvas para evitar irritações cutâneas.

1. Certifique-se de que o dador não comeu, bebeu nem fumou até 10 minutos antes da colheita da amostra.
2. Verifique a data de validade do dispositivo antes de o utilizar.
3. Instrua o dador a verificar a integridade da embalagem. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados ou se o tubo de transporte apresentar fugas.

4. Registe as informações do dador e a data e hora da colheita nos rótulos dos tubos e/ou no formulário de guarda e controlo ou no formulário de requisição associado à amostra.
5. Instrua o dador a remover o coletor da bolsa.
6. Instrua o dador a posicionar o coletor sob a língua e a fechar a boca. O dador deve manter a cabeça inclinada para baixo para permitir que a gravidade auxilie na colheita de saliva.

AVISO: O DADOR NÃO DEVE MASTIGAR NEM SUGAR AS ALMOFADAS OU A HASTE, RETIRAR A TAMPA DA HASTE DO COLETOR, FALAR, PUXAR OU RETIRAR O COLETOR DA BOCA ATÉ O INDICADOR FICAR COMPLETAMENTE AZUL.

7. O dador deve manter a almofada sob a língua até o indicador ficar completamente azul. A cor azul indica que o coletor colheu $1 \text{ ml} \pm 10\%$ de fluido oral. O tempo de colheita pode demorar entre 2 e 10 minutos. Se o indicador não ficar azul no espaço de 10 minutos, a almofada deve ser retirada da boca e eliminada. A nova colheita com um novo dispositivo pode começar imediatamente, mas apenas após a acumulação de fluido oral na boca.
8. Quando o indicador ficar completamente azul, solicite ao dador que remova o coletor da boca.
9. Segure o tubo de transporte na posição vertical e retire a tampa empurrando-a para cima com o(s) polegar(es).
10. Insira o coletor saturado no tubo. Não derrame nem esvazie o líquido do tubo.

AVISO: NÃO INGIRA O LÍQUIDO. NÃO COLOQUE O COLETOR NA BOCA DEPOIS DE ESTE TER ESTADO NO TAMPÃO CONSERVANTE.

11. Coloque cuidadosamente a tampa sobre a parte superior da haste do coletor no tubo. EMPURRE A TAMPA COM FORÇA PARA BAIXO ATÉ ESTA "ENCAIXAR" E FICAR ALINHADA COM A PARTE SUPERIOR DO TUBO.
12. Envie a amostra de fluido oral à temperatura ambiente através de um serviço de correio expresso para um laboratório, para que o teste seja realizado assim que possível. Siga todas as instruções fornecidas pelo laboratório e os regulamentos regionais aplicáveis relativos à etiquetagem e embalagem do tubo de transporte para envio. Foram efetuados estudos para demonstrar que as amostras podem suportar variações de temperatura entre -20 °C e 40 °C em períodos que não ultrapassem as 24 horas. A amostra tem de ser recebida no laboratório, conservada e testada dentro do prazo indicado na secção "Instruções para o laboratório".

INSTRUÇÕES PARA O LABORATÓRIO

Verifique o formulário de guarda e controlo ou o formulário de requisição associado à amostra. Verifique a data e a hora da colheita no rótulo do tubo de transporte. As amostras não devem ser testadas até terem passado, no mínimo, 4 horas após a colheita das mesmas, para permitir que quaisquer substâncias presentes sejam extraídas da almofada para o tampão de conservação.

As amostras têm de ser testadas dentro do prazo indicado na **Tabela 2**.

Antes de testar, inspecione o tubo de amostra quanto a sinais de fugas. Não deve testar a amostra se o tubo estiver danificado ou apresentar sinais de fugas. **Um volume insuficiente de tampão conservante devido a tubos de transporte partidos ou com fugas pode originar resultados erróneos.**

1. Abra a tampa vermelha do tubo de transporte. Segure o tubo de transporte na posição vertical e retire a tampa empurrando para cima com o(s) polegar(es). Não utilize se o tubo apresentar fugas.
2. Divida a amostra em alíquotas a partir do tubo de transporte para realizar o teste de substâncias.
3. Quando estiver pronto para eliminar, elimine a amostra em segurança de acordo com as diretrizes locais.

As amostras colhidas com o Quantisal™ Oral Fluid Collection Device foram diluídas numa proporção de 1 para 4. Os Immunalysis Enzyme Immunoassays destinados a ser utilizados com o Quantisal™ Oral Fluid Collection Device foram concebidos para terem esta diluição em consideração. No entanto, os resultados dos métodos de ensaio cromatográfico ou espectral de massa alternativos devem calcular este fator de diluição nos resultados do teste.

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho do dispositivo foi estabelecido para as substâncias indicadas na **Tabela 1**, utilizando espectrometria de massa.

Tabela 1. Substâncias e concentrações

Substâncias	Concentração (ng/ml)
THC	4
Benzoilecgonina	15
Cocaína	15
Morfina	30
Codeína	30
Oxicodona	30
Hidrocodona	30
6-Acetil morfina	4
Fenciclidina	10
Anfetamina	50
Metanfetamina	50
Buprenorfina	3
Metadona	20
Benzodiazepinas	5
Tramadol	50

Volume da amostra e tempo de colheita: setenta e cinco amostras de fluido oral de consumidores de substâncias conhecidas foram colhidas utilizando o dispositivo Quantisal™. O volume da amostra e o tempo de colheita foram registados. Todos os consumidores de substâncias (75/75) forneceram um volume de fluido oral de 1 ml ± 10%. Todas as amostras (75/75) foram colhidas no prazo de 10 minutos.

Estabilidade de substâncias: A estabilidade das substâncias em amostras de fluido oral colhidas com o Quantisal™ Oral Fluid Collection Device foi avaliada com amostras positivas baixas (acima e próximo da concentração indicada na **Tabela 1**) à temperatura ambiente (entre 8 °C e 25 °C) e refrigeradas (entre 2 °C e 8 °C). A estabilidade das substâncias em amostras de fluido oral foi medida, comparando-se a concentração da amostra ao longo do tempo com a concentração inicial. Os resultados estavam dentro de ± 10% da concentração inicial e são indicados na **Tabela 2**.

Tabela 2. Conservação de amostras de fluido oral no Quantisal™ Transport Tube

Substâncias	Concentração inicial (ng/ml)	Estabilidade a 8-25 °C	Estabilidade a 2-8 °C
THC	6,0	10 dias	2 meses
Benzoilecgonina	22	10 dias	12 meses
Cocaína	22	5 dias	1 mês
Morfina	45	10 dias	12 meses
Codeína	46	10 dias	12 meses
Oxicodona	47	10 dias	12 meses
Hidrocodona	46	10 dias	12 meses
6-Acilmorfina	5,8	10 dias	12 meses
Fenciclidina	14	10 dias	12 meses
Anfetamina	75	10 dias	12 meses
Metanfetamina	74	10 dias	12 meses
Buprenorfina	4,5	10 dias	12 meses
Metadona	29	10 dias	12 meses
Benzodiazepinas	7,5	10 dias	12 meses
Tramadol	75	10 dias	12 meses

Recuperação de substâncias: três dispositivos Quantisal™ foram introduzidos de forma independente em soluções de teste preparadas por contaminação de substância em líquido oral negativo livre de substâncias a $\pm 25\%$ e $+ 50\%$ das concentrações indicadas na **Tabela 1**. Em seguida, os coletores foram colocados nos tubos de transporte, vedados e conservados durante a noite à temperatura ambiente. No dia seguinte, as amostras foram testadas por espectrometria de massa para demonstrar que a recuperação percentual foi superior a 80% da concentração inicial.

Estudo da amostra clínica: pelo menos sessenta amostras expetoradas para cada substância colhida dos consumidores de substâncias assumidos foram processadas diretamente através do dispositivo Quantisal™. As amostras foram analisadas por espectrometria de massa e os resultados foram comparados com os obtidos de amostras expetoradas. Os resultados demonstraram que 899/900 amostras preencheram o critério de que a concentração de substâncias, após a introdução dos dispositivos Quantisal™ no fluido oral expetorado, se encontrava dentro de $\pm 20\%$ da concentração de expetoração. Este estudo foi concebido apenas para fins de estudo clínico. Siga as instruções de utilização prevista e de colheita de amostras para utilizar corretamente o dispositivo.

Foram obtidas quarenta amostras adicionais de fluido oral clínico sem substâncias, sem alterações e não identificadas, colhidas por expetoração e pelo dispositivo Quantisal™ em instalações de investigação clínica. Estas amostras foram analisadas por espectrometria de massa. Os resultados foram negativos para todas as quarenta amostras colhidas por expetoração e pelo dispositivo Quantisal™.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Elimine todos os dispositivos usados de acordo com os procedimentos nacionais e locais de eliminação.

Elimine o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Se for necessária assistência técnica durante a utilização deste produto, contacte a Immunalysis Corporation por correio, telefone ou e-mail através dos dados de contacto abaixo.

Região	E-mails de grupo
Europa e Médio Oriente	Telefone: +44 161 483 9032 Opção 3 E-mail: EME.TechSupport@abbott.com
Ásia-Pacífico	Telefone: +61 7 3363 7100 E-mail: AP.TechSupport@abbott.com
África	Telefone: +27 10 500 9700 Opção 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
Rússia e a Comunidade de Estados Independentes (CEI)	Telefone: +44 161 483 9032 Opção 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	Telefone: +57 1 482 4033 E-mail: LA.TechSupport@abbott.com
Canadá	Telefone: 1-800-818-8335 E-mail: Canproductsupport@abbott.com
EUA	Telefone: +1 877 441 7440, Opção 2 E-mail: USproductsupport@abbott.com

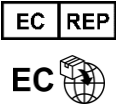
AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para utilizadores na União Europeia e em países com regimes regulamentares idênticos (Regulamento [UE] 2017/745 relativo aos dispositivos médicos): se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade reguladora nacional.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	N.º de referência de ISO 15223-1 ¹
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2
	Código do lote	5.1.5
	Número de catálogo	5.1.6
	Marcação de conformidade CE	Não aplicável
	Consultar as instruções de utilização	5.4.3
	Não reutilizar	5.4.2
	Importador CE: importador registado para os produtos distribuídos apenas na Comunidade Europeia e na Associação Europeia de Comércio Livre	Não aplicável
	Manter afastado da luz solar	5.3.2
	Fabricante	5.1.1
	Dispositivo médico	Não aplicável
	Código QR para identificador de dispositivo único (IDU)	Não aplicável
	Limite de temperatura	5.3.7
	Prazo de validade	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar no rótulo, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Indicação de alteração:

Revisão AD	Tamanho reformatado das instruções de utilização.
Revisão anterior AC	Adição de GTIN, Atualização das unidades mantidas em stock (SKU), finalidade prevista, avisos e precauções, estabilidade das amostras, colheita de amostras, instruções para o laboratório, eliminação do dispositivo, assistência técnica, aviso de incidente grave, glossário de símbolos. Remoção dos requisitos do utilizador, limitações. Adição de QSI-0025NINT, QSI-0500NINT. Atualização da finalidade prevista. Adição das declarações H412 e P272. Adição da limitação da temperatura de expedição. Revisão das secções de eliminação, assistência técnica e incidentes graves. Remoção das referências à ISO 7000. Adição do símbolo do distribuidor, Importador CE. Atualização do representante autorizado para Abbott Rapid Dx International Limited. Adição de indicações sobre alterações de secções.
Revisão anterior AB	Adição de cabeçalhos de idiomas. Atualização da secção de conteúdo. Adição dos idiomas francês, italiano, alemão, espanhol, português, sueco, norueguês e holandês.
Revisão anterior AA	Criação das instruções de utilização

© 2022 Immunalysis Corporation. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais mencionadas são marcas comerciais da Immunalysis Corporation ou dos respetivos proprietários.

D10027824 Rev. AD 07/2022

REF

QSI-0025NINT

25 enheter per sett

GTIN: 00840937112311

QSI-0500NINT

500 enheter per sett

GTIN: 00840937112328

MD

BEREGNET BRUK

Quantisal™ Oral Fluid Collection Device er beregnet på prøvetaking, konservering og transport av orale væskeprøver for analytisk testing av rusmidler eller rusmiddelmetabolitter. Denne enheten skal kun brukes under overvåkede prøvetakinger.

OPPSUMMERING OG FORKLARING AV FUNKSJONEN

Prøvetaking: En oral væskeprøve samles inn ved å plassere en cellulosepute festet til en polypropylenpinne (innsamler) under tungen på et person, til et definert volum oral væske har mettet celluloseputen. Det definerte volumet som tas opp med celluloseputene, er indikert ved farging (blått) i et vindu på pinnen (volumdekning).

Oppbevaring: Innsamleren overføres deretter til et medfølgende polypropylenrør som inneholder et bestemt volum med konserveringsbuffer. Røret forsegles med den medfølgende hetten. Prøvene er klare til oppbevaring eller transport.

FUNKSJONSPRINSIPP

Quantisal™-enheten er utformet til å samle opp 1 ml ± 10 % av oral væske på innsamlingsputen. Celluloseputen som er plassert under tungen for innsamling, er forlenget inn i en cellulosehale som er innebygd i polypropylenpinnen. Så skal det plasseres blå farge på cellulosedelen under vinduet i pinnen. Når celluloseputen er mettet med prøve, forflytter det orale væskeholdige mediet seg langs cellulosedelen i form av kapillærkraft og løser opp fargestoffet. Ved videre væskeoverføring blir fargestoffet synlig i vinduet på pinnen. Prøvetaking er fullført når indikatoren blir helt blå.

MATERIALER SOM FØLGER MED

- 25 eller 500 Quantisal™ Oral Fluid Collection-enheter i pose som består av:
 - 1 innsamler, i pose, bestående av en cellulosepute festet til en polypropylenpinne med indikator for volumkrav, og
 - 1 transportrør med hette som inneholder 3 ml transportbuffer med konserveringsmiddel
- 1 bruksanvisning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**Advarsel**

- Konserveringsbuffer inneholder et farlig konserveringsmiddel: Blanding av 3(2H)-isotiazolon, 5-kloro-2-metyl- med 2-metyl-3(2H)-isotiazolon.
 - H317 – Kan gi en allergisk hudreaksjon.
 - H412 – Skadelig for akvatisk liv med langvarige effekter.
 - P261 – Unngå innånding av damp/tåke/spray.
 - P272 – Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
 - P280 – Benytt øyevern/ansiktsvern/verneklær/vernehansker.
 - P302 + P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
 - P333 + P313 – Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

- P362 + P364 – Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.
- P501 – Innhold og beholder leveres til innsamlingssted for farlig avfall eller spesialavfall i henhold til lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
- Bruk EN 374 eller ATSM F1296-klassifiserte vernehansker ved håndtering av transportrøret når det kan oppstå langvarig eller gjentatt kontakt med bufferløsningen for konservering.
- Se sikkerhetsdatabladet for mer informasjon om sikker håndtering av produktet.
- Konserveringsbufferen må ikke komme i kontakt med munnen. Unngå at giveren svelger væsken.
- Prøvetakingen skal overvåkes og forklares av operatøren for å sikre konsekvent og fullstendig prøvetaking av orale væskeprøver.
- Quantisal™ er en enhet til engangsbruk. Ikke bruk på nytt
- Enheten er utformet for å samle inn orale væskeprøver. Bruk av dette produktet hos barn kan medføre kvelningsfare.
- Ikke tygg eller sug på putene eller pinnen, fjern pinnetrekket, del prøvetakingsenheten i to puter/pinner eller snakk før prøvetakingen er fullført. Misbruk av dette produktet kan føre til at plastpinnen løsnes, og at puten svelges eller setter seg fast i halsen, eller at det kommer plast i luftrøret.
- Prøver som er samlet inn med Quantisal™-enheten, er fortynnet med et forhold på 1 til 4. Testresultatene må korrigeres i henhold til fortynningsfaktoren. Immunanalysis enzym immunoassays, som skal brukes sammen med Quantisal™-enheten, er imidlertid utformet for å ta hensyn til denne fortynningen, og det er ikke nødvendig med ytterligere beregning eller korrigering av testresultatet.
- Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

OPPBEVARING

Oppbevar ubrukte prøvetakingsenheter mellom 15–30°C. Enhetene er stabile til utløpsdatoen angitt på etiketten.

PROSEDYRE FOR PRØVETAKING

Følgende instruksjoner er beregnet på brukere som administrere prøvetakingsprosedyren. Brukeren må instruere og observere prøvedonoren ved hjelp av Quantisal™-enheten. Se illustrasjonene på den uåpnede Quantisal™-enheten når du instruerer prøvedonoren i riktig bruk av produktet.

En video om prøvetakingsprosedyren er tilgjengelig på <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Unngå eksponering for menneskelige orale væskeprøver. Når det kan oppstå langvarig eller gjentatt kontakt med konserveringsbufferen, anbefales det å bruke hansker for å forhindre hudirritasjon.

1. Sørg for at prøvegiveren ikke spiser, drikker eller røyker de siste 10 minuttene før prøvetaking.
2. Kontroller utløpsdatoen på enheten før bruk.
3. Be giveren kontrollere at emballasjen er hel. Ikke bruk enheten hvis pakken eller enheten er ødelagt, eller hvis det er lekkasje i transportrøret.
4. Registrer giverinformasjon, dato og klokkeslett for prøvetaking på røretikettene og/eller kontrollskjemaet eller rekvisisjonsskjemaet som er knyttet til prøven.
5. Be giveren om å fjerne prøvetakingsenheten fra posen.
6. Be giveren om å legge prøvetakingsenheten under tungen og lukke munnen. Donoren må bøye hodet nedover for å bidra til at tyngdekraften hjelper i spyttinnsamlingen.

ADVARSEL: PRØVEDONOREN MÅ IKKE TYGGE ELLER SUGE PÅ PUTEN ELLER PINNEN, FJERNE PINNETREKKET FRA INNSAMLEREN, SNAKKE, ELLER TREKKE I ELLER FJERNE INNSAMLEREN FRA MUNNEN, INNTIL INDIKATOREN BLIR HELT BLÅ.

7. Donoren må holde puten under tungen til indikatoren blir helt blå. Den blå fargen indikerer at prøvetakingsenheten er mettet med 1 ml ± 10 % oral væske. Innsamlingstiden kan ta 2–10 minutter. Hvis indikatoren ikke blir blå innen 10 minutter, skal puten fjernes fra munnen og kastes. Det kan tas ny prøve med en ny enhet umiddelbart, men først etter at det har samlet seg opp væske i munnen.
8. Når indikatoren blir helt blå, ber du prøvedonoren om å fjerne innsamleren fra munnen.
9. Hold transportrøret i oppreist stilling og fjern hetten ved å skyve den oppover med tommelen.
10. Sett den mettede innsamleren inn i røret. Ikke søl eller tøm ut væske fra røret.

ADVARSEL: IKKE SVELG VÆSKE. IKKE PLASSER PRØVETAKINGSENHETEN I MUNNEN ETTER AT DEN HAR VÆRT I KONTAKT MED BUFFERLØSNINGEN.

11. Sett hetten forsiktig på plass over toppen på pinnen i røret. SKYV HETTEN KRAFTIG INN TIL DEN «KLIKKER» PÅ PLESS HELT INN I TOPPEN PÅ RØRET.
12. Send den orale væskeprøven ved romtemperatur via ekspress-budtjeneste til et laboratorium for testing så snart som mulig. Følg alle instruksjoner gitt av laboratoriet og gjeldende regionale forskrifter for merking og pakking av transportrøret før forsendelse. Det er utført studier som viser at prøvene tåler temperaturavvik ned til –20 °C og opptil 40 °C i inntil 24 timer. Prøven skal mottas på laboratoriet, lagres og testes innen tidsrammen som er beskrevet i delen «Laboratorieinstruksjoner».

INSTRUKSJONER FOR LABORATORIET

Kontroller oppbevarings- og kontrollskjemaet eller rekvisisjonsskjemaet som er tilknyttet prøven.

Kontroller dato og klokkeslett for prøvetaking på etiketten for transportrøret. Prøver bør ikke testes før det har gått minst fire timer etter prøvetaking, slik at det er nok tid til at eventuelle rusmidler kan trekkes ut fra puten og overført til konserveringsbufferen.

Prøvene må testes innenfor tidsområdet som er oppgitt i **tabell 2**.

Før testing må du kontrollere prøverøret for tegn på lekkasje. Hvis røret er ødelagt eller viser tegn på lekkasje, skal ikke prøven testes. **Utilstrekkelige mengder konserveringsbuffer som skyldes lekkasje eller ødelagt transportrør, kan føre til feilaktige resultater.**

1. Åpne den røde hetten på transportrøret. Hold transportrøret i oppreist stilling, og ta av hetten ved å skyve oppover med tommelen. Må ikke brukes hvis røret lekker.
2. Alikvoter prøven fra transportrøret for rusmiddeltest.
3. Kast prøven i henhold til lokale retningslinjer når den er klar til avhending.

Prøver som er samlet inn med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device, er fortynnet med et forhold på 1 til 4. Immunanalysis enzyme-immunanalyser som skal brukes sammen med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device, er utformet til å ta hensyn til denne fortynningen. Resultater fra alternative kromatografiske eller massespektrale testmetoder bør imidlertid ta hensyn til denne fortynningsfaktoren i beregningen av testresultater.

YTELSESEGENSKAPER

Det ble etablert enhetsytelse for rusmidlene som er oppført i **tabell 1**, ved hjelp av massespektrometri.

Tabell 1 Rusmidler og konsentrasjoner

Rusmidler	Konsentrasjon (ng/ml)
THC	4
Benzoylecgonin	15
Kokain	15
Morfin	30
Kodein	30
Oksykodon	30
Hydrokodon	30
6-acetylmorfin	4
Fensyklidin	10
Amfetamin	50
Metamfetamin	50
Buprenorfin	3
Metadon	20
Benzodiazepiner	5
Tramadol	50

Prøvevolum og klokkeslett for prøvetaking: 75 orale væskeprøver fra kjente rusmiddelbrukere ble samlet inn ved hjelp av Quantisal™-enheten. Prøvevolum og klokkeslett for prøvetaking ble registrert. Alle (75/75) rusmiddelbrukere ga et oralt væskevolum på 1 ml ± 10 %. Alle (75/75) prøvene ble tatt i løpet av 10 minutter.

Rusmiddelstabilitet: Stabiliteten til rusmidlene i orale væskeprøver som ble samlet inn med Quantisal™ Oral Fluid Collection-enheten, ble evaluert med lave positive prøver (over og nær konsentrasjonen oppført i **tabell 1**) ved romtemperatur (8–25 °C) og i kjøleskap (2–8 °C). Stabiliteten til rusmidlene i orale væskeprøver ble målt ved å sammenligne konsentrasjonen av prøven over tid med den opprinnelige konsentrasjonen. Resultatene var innenfor ±10 % av den opprinnelige konsentrasjonen og er oppført i **tabell 2**.

Tabell 2. Oppbevaring av orale væskeprøver i Quantisal™-transportrøret

Rusmidler	Opprinnelig konsentrasjon (ng/ml)	Stabilitet ved 8–25 °C	Stabilitet ved 2–8 °C
THC	6,0	10 dager	2 måneder
Benzoylecgonin	22	10 dager	12 måneder
Kokain	22	5 dager	1 måned
Morfin	45	10 dager	12 måneder
Kodein	46	10 dager	12 måneder
Oksykodon	47	10 dager	12 måneder
Hydrokodon	46	10 dager	12 måneder
6-acetylmorfin	5,8	10 dager	12 måneder
Fensyklidin	14	10 dager	12 måneder

Tabell 2. Oppbevaring av orale væskeprøver i Quantisal™-transportrør forts.

Rusmidler	Opprinnelig konsentrasjon (ng/ml)	Stabilitet ved 8–25 °C	Stabilitet ved 2–8 °C
Amfetamin	75	10 dager	12 måneder
Metamfetamin	74	10 dager	12 måneder
Buprenorfin	4,5	10 dager	12 måneder
Metadon	29	10 dager	12 måneder
Benzodiazepiner	7,5	10 dager	12 måneder
Tramadol	75	10 dager	12 måneder

Gjenoppretting av rusmidler: Tre Quantisal™-enheter ble introdusert uavhengig i testløsninger fremstilt ved å tilføre stoffet til rusmiddelfri negativ oral væske ved $\pm 25\%$ og $+50\%$ av konsentrasjonene oppført i **tabell 1**. Innsamlingsenhetene ble deretter plassert i transportrørene, forseglet og oppbevart over natten ved romtemperatur. Påfølgende dag ble prøvene testet med massespektrometri for å påvise at den prosentvise gjenopprettingen var større enn 80% av opprinnelig konsentrasjon.

Klinisk prøvestudie: Minst 60 ekspektoratprøver for hvert rusmiddel som er innsamlet fra egenrapporterte rusmiddelbrukere, ble direkte behandlet via Quantisal™-enheten. Prøvene ble analysert ved massespektrometri, og resultatene ble sammenlignet med de som ble målt ved bruk av ekspektoratprøver. Resultatene viste at 899/900 prøver oppfylte kriteriene for at rusmiddelkonsentrasjonen var innenfor $\pm 20\%$ av ekspektoratkonstentrasjonen, etter at Quantisal™-enheter ble brukt på ekspektoratprøvene. Denne studien er kun utformet for kliniske studier. Følg instruksjonene for beregnet bruk og prøvetaking for riktig bruk av enheten.

Ytterligere 40 av identifiserte, ikke-endrede rusmiddelfrie kliniske orale væskeprøver som ble innhentet fra ekspektorater og med Quantisal™-enheten, ble innsamlet fra kliniske forskningsinstitutter og analysert ved hjelp av massespektrometri. Resultatene var negative for alle førti prøver som ble innsamlet fra ekspektorater og med Quantisal™-enheten.

KASSERING AV ENHETEN

Kasser alle brukte enheter i henhold til nasjonale og lokale prosedyrer for avfallshåndtering. Innhold og beholdere må behandles som farlig avfall eller spesialavfall i henhold til lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

TEKNISK ASSISTANSE

Hvis du trenger teknisk assistanse når du bruker dette produktet, kan du kontakte Immunalysis Corporation via post, telefon eller e-post ved hjelp av kontaktinformasjonen nedenfor.

Region	Gruppe-e-poster
Europa og Midtøsten	Telefon: +44 161 483 9032 Alternativ 3 Epost: EME.TechSupport@abbott.com
Asia/Stillehavet	Telefon: +61 7 3363 7100 Epost: AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	Telefon: +27 10 500 9700 Alternativ 3 Epost: arcis.techsupport@abbott.com

Region	Gruppe-e-poster
Russland og Samveldet av uavhengige stater (RSUS)	Telefon: +44 161 483 9032 Alternativ 3 Epost: arcs.techsupport@abbott.com
Latin-Amerika	Telefon: +57 1 482 4033 Epost: LA.TechSupport@abbott.com
Canada	Telefon: 1-800-818-8335 Epost: Canproductsupport@abbott.com
USA	Telefon: +1 877 441 7440, Alternativ 2 Epost: USproductsupport@abbott.com

MERKNAD OM ALVORLIG HENDELSE

For brukere i EU og i land med identiske regelverk (forskrift (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken, må du rapportere dette til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til den nasjonale tilsynsmyndigheten.

SYMBOLFORKLARINGER

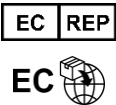
Symbol	Beskrivelse	ISO 15223-1 ¹ referansenr.
	Autorisert representant i EU	5.1.2
	Partikode	5.1.5
	Katalognummer	5.1.6
	CE-samsvarsmerking	Gjelder ikke
	Se bruksanvisningen	5.4.3
	Ikke bruk på nytt	5.4.2
	Importør i EU: Registrert importør for produkter som bare distribueres innenfor EU og EFTA	Gjelder ikke
	Holdes unna sollys	5.3.2
	Produsent	5.1.1

¹ ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med etiketter, merking og informasjon for medisinsk utstyr som skal leveres – del 1: Generelle krav

Symbolforklaringer, forts.

Symbol	Beskrivelse	ISO 15223-1 ¹ referansenr.
	Medisinsk utstyr	Gjelder ikke
	QR-kode for unik enhetsidentifikator (UDI)	Gjelder ikke
	Temperaturgrense	5.3.7
	Utløpsdato	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med etiketter, merking og informasjon for medisinsk utstyr som skal leveres – del 1: Generelle krav



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Indikasjon på endring:

Revisjon AD

Forrige revisjon AC

Omformatert størrelse på brukerhåndbok.
La til GTIN, Oppdaterte SKU-er, tiltenkt formål, advarsler og forholdsregler, prøvestabilitet, prøveinnsamling, instruksjoner for laboratorium, kassering av enhet, teknisk assistanse, varsel om alvorlig hendelse, symbolforklaringer. Fjernet brukerkrav, begrensninger. La til QSI-0025NINT, QSI-0500NINT. Oppdatert tiltenkt formål. La til merknader for H412 og P272. La til temperaturbegrensning for forsendelse. Oppdaterte delen om kassering, teknisk assistanse og alvorlige hendelser. Fjernet referanser til ISO 7000. La til Importør- og EC-symboler. Oppdaterte autorisert representant til Abbott Rapid Dx International Limited. La til delen for indikasjoner for endring.
Forrige revisjon AB La til språkoverskrifter. Oppdaterte delen Innhold. La til språkene fransk, italiensk, tysk, spansk, portugisisk, svensk, norsk, og nederlandsk.
Tidligere revisjon AA Opprettet bruksanvisning



QSI-0025NINT

25 enheter per sats

GTIN: 00840937112311

QSI-0500NINT

500 enheter per sats

GTIN: 00840937112328



AVSETT ÄNDAMÅL

Quantisal™ Oral Fluid Collection Device är avsedd för insamling, konservering och transport av salivprover för analytisk testning av läkemedel eller läkemedelsmetaboliter. Den här enheten får endast användas under observerade insamlingar.

ÖVERSIKT OCH BRUKSANVISNING

Insamling: Salivprov samlas in genom att cellulosa dynan som sitter på polypropylenskaftet (insamlingsenheten) placeras under tungan på provlämnaren tills dynan är mättad med en definierad salivmängd. En blå färg syns i fönstret på insamlingsenhetens skaft när tillräcklig mängd/volym saliv har samlats upp i den absorberande dynan.

Konservering: Insamlingsenheten förs in i det medföljande polypropylenröret, som innehåller en specifik volym av konserverande buffertlösning. Röret försluts med det medföljande locket. Proven är redo för förvaring eller transport.

DRIFTSPRINCIP

Quantisal™-enheten är utformad för att samla 1 ml $\pm 10\%$ saliv på insamlingsdynan. Cellulosa dynan som placeras under tungan för insamling sitter på ett cellulosa baserat skaft inneslutet i polypropylenskaftet. I cellulosa skaftet under fönstret på insamlingsenheten finns ett blått färgämne. När cellulosa dynan är mättad med saliv transporteras saliven längs cellulosa skaftet med hjälp av kapillärkraft och färgämnet upplöses. När vätskan har transporterats ytterligare blir färgämnet synligt i fönstret på skaftet. Provtagningen är klar när indikatorn är helt blå.

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

- 25 eller 500 förpackningar Quantisal™ Oral Fluid Collection Device-enheter bestående av:
 - 1 förpackad insamlingsenhet bestående av en cellulosa dyna fäst på ett polypropylenskaft med en volymindikator och
 - 1 transportrör med lock som innehåller 3 ml transportbuffertlösning med konserveringsmedel.
- 1 bruksanvisning

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Varning

- Den konserverande buffertlösningen innehåller ett farligt konserveringsmedel: Blandning, 3(2H)-isotiazolon, 5-kloro-2-metyl- med 2-metyl-3(2H)-isotiazolon.
 - H317 – Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
 - H412 – Skadligt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 - P261 – Undvik att andas in ångor, dimma, stänk.
 - P272 – Kontaminerade arbetskläder får inte föras ut från arbetsplatsen.
 - P280 – Använd skyddsglasögon, ansiktsskydd, visir, skyddskläder, skyddshandskar.

- P302+P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
 - P333+P313 – Om hudirritation eller utslag uppstår: Sök läkarhjälp.
 - P362+P364 – Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.
 - P501 – Kassera innehåll och behållare på en uppsamlingsplats för farligt eller särskilt avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.
- Använd skyddshandskar som är klassificerade enligt EN 374 eller ASTM F1296 vid hantering av transportröret när långvarig eller upprepad kontakt med den konserverande buffertlösningen kan uppstå.
 - Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information om säker hantering av produkten.
 - Den konserverande buffertlösningen är inte avsedd att komma i kontakt med munnen. Låt inte provlämnaren svälja vätskan.
 - Provtagningen ska observeras och instrueras av operatören för att säkerställa konsekvent och fullständig insamling av salivprover.
 - Quantisal™ är en enhet för engångsbruk. Får inte återanvändas
 - Enheten är utformad för att samla in salivprover. Användning av produkten kan utgöra en kvävningsrisk.
 - Tugga eller sug inte på den absorberande dynan eller skaftet, ta inte bort skaftskyddet, separera inte dynorna från skaften och prata inte innan insamlingen är klar. Felaktig användning av den här produkten kan leda till att plastskaftet lossnar och att dynan eller plast sväljs eller fastnar i luftvägarna.
 - Prover som samlats in med Quantisal™-enheten har spänts ut 1 till 4. Testresultat bör korrigeras efter spädningsfaktorn. Immunanalys enzymimmunanalyser avsedda att användas med Quantisal™-enheten är dock utformade för att faktorer denna utspädning, och ingen ytterligare beräkning eller korrigering av testresultatet behövs.
 - Använd inte enheten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

FÖRVARING

Förvara oanvända insamlingsenheter mellan 15 och 30 °C. Enheterna är stabila fram till förfallodatumet på etiketten.

PROVTAGNINGSPROCEDUR

Följande instruktioner är skrivna för operatören som ska administrera provtagningsproceduren. Operatören måste instruera och observera provlämnaren som använder Quantisal™-enheten. Se illustrationerna på den förpackade Quantisal™-enheten när du instruerar provlämnaren om korrekt användning av produkten.

En video om insamlingsproceduren finns tillgänglig på <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Undvik exponering för humana salivprover. När långvarig eller upprepad kontakt med den konserverande buffertlösningen kan uppstå rekommenderas att du använder handskar för att förhindra hudirritation.

1. Säkerställ att provlämnaren inte har ätit, druckit eller rökt tio minuter före provtagningen.
2. Kontrollera enhetens utgångsdatum före användning.
3. Instruera provlämnaren att kontrollera att förpackningen är hel. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är trasig eller om transportröret läcker.
4. Registrera provlämnarens uppgifter och provtagningsdatum och -tid på röretiketterna och/eller det förvar- och kontrollformulär eller beställningsformulär som är associerat med provet.
5. Instruera provlämnaren att ta ut insamlingsenheten ur påsen.

6. Instruera provlämnaren att placera insamlingsenheten under tungan och stänga munnen. Salivinsamlingen underlättas med hjälp av tyngdkraften om provlämnaren håller huvudet nedsänkt.

WARNING: PROVLÄMNAREN FÅR INTE TUGGA ELLER SUGA PÅ DYNORNA ELLER SKAFTET, TA BORT SKAFTSKYDDET FRÅN INSAMLAREN, PRATA, DRA I ELLER TA BORT INSAMLINGSENHETEN FRÅN MUNNEN FÖRRÄN INDIKATORN ÄR HELT BLÅ.

7. Provlämnaren ska hålla dynan under tungan tills indikatorn blir helt blå. Den blå färgen indikerar att insamlingsenheten har samlat in 1 ml $\pm$ 10 % saliv. Insamlingen kan ta två till tio minuter. Om indikatorn inte har blivit blå inom tio minuter ska dynan tas ut ur munnen och kasseras. En ny insamling med en ny enhet kan påbörjas direkt när provlämnaren har tillräckligt med saliv i munnen.
8. När indikatorn blir helt blå instruerar du provlämnaren att ta bort insamlingsenheten från munnen.
9. Håll transportröret i upprätt läge och ta bort locket genom att trycka uppåt med tummen/tummarna.
10. Sätt in den mättade insamlingsenheten i röret. Spill eller töm inte vätska från röret.
WARNING: SVÄLJ INTE VÄTSKA. PLACERA INTE INSAMLINGSENHETEN I MUNNEN NÄR DEN HAR VARIT I KONTAKT MED DEN KONSERVERANDE BUFFERTLÖSNINGEN.
11. Placera försiktigt locket på insamlarskaftet i transportröret. TRYCK LOCKET KRAFTIGT NEDÅT TILLS DET KLICKAR PÅ PLATS I LINJE MED ÖVERKANTEN PÅ TRANSPORTRÖRET.
12. Skicka salivprovet vid omgivningstemperatur med budfirma över natten till ett laboratorium för test så snart som möjligt. Följ alla instruktioner som tillhandahålls av labbet och tillämpliga regionala bestämmelser avseende märkning och förpackning av transportröret för leverans. Studier har utförts för att visa att prover tål temperaturavvikelser ned till -20 °C och upp till 40 °C, såvida de inte varar över 24 timmar. Prover måste tas emot på laboratoriet, förvaras och testas inom den tidsram som anges i avsnittet "Instruktioner för laboratoriet".

INSTRUKTIONER FÖR LABORATORIET

Kontrollera det förvar- och kontrollformulär eller beställningsformulär som är associerat med provet.

Kontrollera insamlingsdatum och -tid på transportrörets etikett. Prover ska inte analyseras förrän minst fyra timmar har passerat efter provtagning. Detta för att ge tillräckligt med tid för eventuella droger att extraheras från dynan till den konserverande buffertlösningen.

Prover måste testas inom tidsramen som anges i **Tabell 2**.

Före testning ska provröret inspekteras avseende tecken på läckage. Om röret är trasigt eller uppvisar tecken på läckage ska provet inte testas. **Otillräcklig volym av den konserverande buffertlösningen på grund av läckande eller trasigt transportrör kan orsaka felaktiga resultat.**

1. Öppna det röda locket på transportröret. Håll transportröret i upprätt läge och öppna det genom att trycka uppåt med tummen/tummarna. Använd inte om röret läcker.
2. Alikvoterat provet från transportröret för drogtestning.
3. När provet är klart att kasseras ska det kasseras på ett säkert sätt enligt lokala riktlinjer.

Prover som samlas in med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device har spänts ut 1 till 4. Immunanalys enzymimmunanalyser avsedda att användas med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device är utformade för att faktorerar denna utspädning. Resultat från alternativa kromatografiska metoder eller metoder för masspektal testning bör dock beräkna denna spädningsfaktor till testresultat.

PRESTANDA

Enhetens prestanda fastställdes för drogerna som anges i **Tabell 1** med masspektrometri.

Tabell 1. Droger och koncentrationer

Droger	Koncentration (ng/ml)
THC	4
Bensoylekgonin	15
Kokain	15
Morfin	30
Kodein	30
Oxikodon	30
Hydrokodon	30
6-acetylmorfin	4
Fencyklidin	10
Amfetamin	50
Metamfetamin	50
Buprenorfin	3
Metadon	20
Bensodiazepiner	5
Tramadol	50

Provvolyum och insamlingstid: Sjuttiofem salivprover från kända droganvändare samlades in med Quantisal™-enheten. Provvolyum och insamlingstid registrerades. Alla (75/75) droganvändare gav en salivvolyum på 1 ml ± 10 %. Alla (75/75) prover samlades in inom tio minuter.

Drogstabilitet: Stabiliteten hos droger i salivprover som samlas in med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device utvärderades med låga positiva prover (över och nära koncentrationen som anges i **Tabell 1**) vid rumstemperatur (8–25 °C) och kyllda (2–8 °C). Stabiliteten hos droger i salivprover mättes genom att jämföra provets koncentration över tid med den ursprungliga koncentrationen. Resultaten låg inom ± 10 % av den ursprungliga koncentrationen och anges i **Tabell 2**.

Tabell 2. Förvaring av salivprover i Quantisal™-transportröret

Droger	Ursprunglig koncentration (ng/ml)	Stabilitet vid 8–25 °C	Stabilitet vid 2–8 °C
THC	6,0	Tio dagar	Två månader
Bensoylekgonin	22	Tio dagar	12 månader
Kokain	22	Fem dagar	En månad
Morfin	45	Tio dagar	12 månader
Kodein	46	Tio dagar	12 månader
Oxikodon	47	Tio dagar	12 månader
Hydrokodon	46	Tio dagar	12 månader
6-acetylmorfin	5,8	Tio dagar	12 månader
Fencyklidin	14	Tio dagar	12 månader

Tabell 2. Förvaring av salivprover i Quantisal™-transportröret, fortsättning

Droger	Ursprunglig koncentration (ng/ml)	Stabilitet vid 8–25 °C	Stabilitet vid 2–8 °C
Amfetamin	75	Tio dagar	12 månader
Metamfetamin	74	Tio dagar	12 månader
Buprenorfin	4,5	Tio dagar	12 månader
Metadon	29	Tio dagar	12 månader
Bensodiazepiner	7,5	Tio dagar	12 månader
Tramadol	75	Tio dagar	12 månader

Drogåtervinning: Tre Quantisal™-enheter introducerades oberoende i testlösningar som beretts genom att tillsätta drogen i drogfri negativ oral vätska vid $\pm 25\%$ och $+50\%$ av koncentrationerna som anges i **Tabell 1**. Insamlingsenheterna placerades sedan i transportrören, förseglades och förvarades över natten i rumstemperatur. Nästa dag testades proverna med masspektrometri för att visa att den procentuella återvinningen var större än 80% av den ursprungliga koncentrationen.

Klinisk provstudie: Minst 60 spottprover för varje drog som samlades in från självrapporterade droganvändare bearbetades direkt genom Quantisal™-enheten. Proverna analyserades med masspektrometri och resultaten jämfördes med dem som erhöles från spottprover. Resultaten visade att 899/900 prover uppfyllde kriterierna att drogkoncentrationen efter införandet av Quantisal™-enheter i den utspottade saliven var inom $\pm 20\%$ av spottkoncentrationen. Den här studien är endast avsedd för kliniska studier. Följ instruktionerna för avsedd användning och provtagning för korrekt användning av enheten.

Ytterligare 40 avidentifierade, oförändrade drogfria kliniska salivprover som samlades in genom spottprover och Quantisal™-enheten erhöles från kliniska forskningsanläggningar och analyserades med hjälp av masspektrometri. Resultaten var negativa för alla 40 prover som samlades in genom spottprover och Quantisal™-enheten.

KASSERING AV ENHETEN

Kassera alla använda enheter i enlighet med nationella och lokala avfallshanteringsrutiner.

Kassera innehåll och behållare på en uppsamlingsplats för farligt eller särskilt avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

TEKNISK SUPPORT

Om du behöver teknisk support vid användning av den här produkten kontaktar du Immunalysis Corporation per post, telefon eller e-post via nedanstående kontaktuppgifter.

Region	Grupp-e-post
Europa och Mellanöstern	Telefonnummer: +44 161 483 9032, alternativ 3 E-post: EME.TechSupport@abbott.com
Asien-Stillahavsregionen	Telefonnummer: +61 7 3363 7100 E-post: AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	Telefonnummer: +27 10 500 9700, alternativ 3 E-post: arcis.techsupport@abbott.com
Ryssland och Oberoende staters samväld (OSS)	Telefonnummer: +44 161 483 9032, alternativ 3 E-post: arcis.techsupport@abbott.com
Latinamerika	Telefonnummer: +57 1 482 4033 E-post: LA.TechSupport@abbott.com
Kanada	Telefonnummer: 1-800-818-8335 E-post: Canproductsupport@abbott.com
USA	Telefonnummer: +1 877 441 7440, alternativ 2 E-post: USproductsupport@abbott.com

MEDDELANDE OM ALLVARLIG INCIDENT

För användare inom Europeiska unionen och i länder med identiskt regulatoriskt förfarande (förordning (EU) 2017/745 gällande medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning ska den rapporteras till tillverkaren och/eller den auktoriserade representanten och till den nationella tillsynsmyndigheten.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Symbol	Beskrivning	ISO 15223-1 ¹ Referensnr
	Auktoriserad representant i EU	5.1.2
	Batchkod	5.1.5
	Katalognummer	5.1.6
	CE-märkning om överensstämmelse	Ej tillämpligt

¹ ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – symboler som ska användas på etiketter, märkning och information för medicintekniska produkter som tillhandahålls – del 1: Allmänna krav

FÖRKLARING AV SYMBOLER, FORTSÄTTNING

Symbol	Beskrivning	ISO 15223-1 ¹ Referensnr
	Se bruksanvisningen	5.4.3
	Får inte återanvändas	5.4.2
	EG-importör: Registrerad importör för produkter som endast distribueras inom EU och Europeiska frihandelssammanslutningen	Ej tillämpligt
	Skyddas mot solljus	5.3.2
	Tillverkare	5.1.1
	Medicinteknisk produkt	Ej tillämpligt
	QR-kod för unika enhetsidentifieringsnummer (UDI)	Ej tillämpligt
	Temperaturgräns	5.3.7
	Använd före-datum	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – symboler som ska användas på etiketter, märkning och information för medicintekniska produkter som tillhandahålls – del 1: Allmänna krav



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Ändringsindikering:

Revision AD
Föregående
revision AC

Omformaterad storlek på bruksanvisningen.
GTIN har lagts till, Uppdaterade SKU:er, avsett ändamål, varningar och försiktighetsåtgärder, provtagningsstabilitet, provtagning, instruktioner för laboratorium, kassering av enheten, teknisk support, meddelande om allvarlig incident, förklaring av symboler. Användarkrav, begränsningar har tagits bort. QSI-0025NINT, QSI-0500NINT har lagts till. Avsett ändamål har uppdaterats. Redogörelser om H412 och P272 har lagts till. Temperaturbegränsning vid transport har lagts till. Avsnitt om kassering, teknisk support och allvarliga incidenter har reviderats. ISO 7000-referenser har tagits bort. Distributör, symbol för EG-importör har lagts till. Auktoriserad representant har uppdaterats till Abbott Rapid Dx International Limited. Avsnitt med ändringsredovisning har lagts till. Språkrubriker har lagts till. Innehållsavsnittet har uppdaterats. Franska, italienska, tyska, spanska, portugisiska, svenska, norska och nederländska har lagts till. Bruksanvisning har skapats

Föregående
revision AB

Föregående
revision AA

© 2022 Immunalysis Corporation. Med ensamrätt. Alla varumärken som nämns är varumärken som tillhör Immunalysis Corporation eller deras respektive ägare.

D10027824 Rev. AD 07/2022

REF**QSI-0025NINT****25 enheder pr. sæt****GTIN: 00840937112311****QSI-0500NINT****500 enheder pr. sæt****GTIN: 00840937112328****MD****TILSIGTET FORMÅL**

Quantisal™ Oral Fluid Collection Device er beregnet til indsamling, konservering og transport af orallvæskeprøver til analytisk test af lægemidler eller metabolitter af stoffer. Denne enhed er kun til brug under observerede indsamlinger.

RESUMÉ OG FORKLARING AF FUNKTION

Opsamling: En orallvæskeprøve opsamles ved at anbringe en cellulosepude fastgjort til en polypropylenpind (opsamler) under tungen på en person, indtil en defineret mængde orallvæske har mættet cellulosepuden. Den definerede mængde, som cellulosepuderne optager, angives med en farve (blå) i et vindue på pinden (tilstrækkelig mængde).

Konservering: Opsamleren overføres så til et medfølgende polypropylenrør, der indeholder en specifik mængde konserveringsbuffer. Røret lukkes med den medfølgende hætte. Prøverne er klare til opbevaring eller transport.

BETJENINGSPRINCIP

Quantisal™-enheden er designet til at opsamle 1 ml $\pm$ 10 % orallvæske på opsamlingspuden. Cellulosepuden, der placeres til opsamling under tungen, er forlænget med en celluloseflig indvendigt i polypropylenpinden. Der er anbragt et blåt farvestof på enden af cellulosefligen under vinduet i pinden. Når cellulosepuden er mættet med prøve, vandrer det vandige orallvæskemedium i kraft af kapillærvirkningen op langs cellulosefligen og opløser farvestoffet. Ved fortsat vandring af væske bliver farvestoffet synligt i vinduet i pinden. Prøveopsamlingen er fuldført, når indikatoren bliver helt blå.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 25 eller 500 etui-indpakkede Quantisal™ Oral Fluid Collection Devices bestående af:
 - 1 opsamler i etui bestående af en cellulosepude, der er fastgjort til en polypropylenpind med indikator for tilstrækkelig mængde, og
 - 1 transportrør med låg, der indeholder 3 ml transportbuffer med konserveringsmiddel.
- 1 brugervejledning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**Advarsel**

- Konserveringsbufferen indeholder et farligt konserveringsmiddel: Blanding, 3(2H)-isothiazolon, 5-kloro-2-metyl- med 2-metyl-3(2H)-isothiazolon.
 - H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
 - P261 – Undgå indånding af damp, tåge, spray.
 - P272 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
 - P280 – Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

- P302 + P352 – VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.
 - P333 + P313 – Ved hudirritation eller udslett: Søg råd/hjælp hos læge.
 - P362 + P364 – Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 - P501 – Indholdet/holderen bortskaffes på indsamlingssted for farligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.
- Bær beskyttelseshandsker klassificeret i henhold til EN 374 374 eller ASTM F1296 ved håndtering af transportrøret, når der er risiko for, at der kan ske langvarig eller gentagen kontakt med konserveringsbufferen.
 - Se Sikkerhedsdatabladet for at få yderligere oplysninger om sikker håndtering af produktet.
 - Konserveringsbufferen er ikke beregnet til at komme i kontakt med munden. Lad ikke prøvens donor indtage væsken.
 - Prøveopsamlingen skal overvåges og instrueres af operatøren for at sikre ensartet og komplet opsamling af oralt væskeprøver.
 - Quantisal™ er en enhed kun til engangsbrug. Må ikke genbruges
 - Enheden er designet til at opsamle oralt væskeprøver. Brug af dette produkt kan udgøre en kvælningsfare.
 - Undlad at tygge eller sutte på puden eller pinden, fjern pindens dæksel, adskille opsamlere i opdelt pude/, pind eller tale, før opsamlingen er gennemført. Forkert brug af dette produkt kan medføre, at plastikpinden falder af og kan føre til, at pude eller plastik indtages eller sætter sig fast i luftrøret.
 - Prøver, der er opsamlet med Quantisal™-enheden, er fortyndet 1:4. Testresultaterne skal korrigeres for fortyndingsfaktoren. Enzym-immunanalyse fra Immunalysis, der er beregnet til brug sammen med Quantisal™-enheden, er dog designet til at indregne denne fortynding, og der er ikke behov for yderligere beregning eller korrektion af testresultatet.
 - Brug ikke enheden efter den udløbsdato, der er trykt på pakken.

OPBEVARING

Opbevar ubenyttede opsamlingsenheder ved temperaturer mellem 15 og 30 °C. Enhederne er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten.

PRØVEOPSAMLINGSPROCEDURE

Følgende anvisninger er skrevet, for at operatøren kan udføre opsamlingsproceduren. Operatøren skal instruere og overvåge den donor, der bruger Quantisal™-enheden. Der henvises til illustrationerne på den etui-indpakkede Quantisal™-enhed, når donoren skal instrueres i korrekt brug af produktet.

En video om opsamlingsproceduren er tilgængelig på <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Undgå eksponering for human-oralvæskeprøver. Ved langvarig eller gentagen kontakt med konserveringsbufferen anbefales det at bruge handsker for at undgå hudirritation.

1. Sørg for, at donoren ikke har spist, drukket eller røget i 10 minutter før prøveopsamling.
2. Kontroller enhedens udløbsdato før brug.
3. Bed donoren om at kontrollere, om emballagen er intakt. Brug ikke enheden, hvis pakken eller enheden er i stykker, eller transportrøret er utæt.
4. Registrer donoroplysninger samt dato og klokkeslæt for opsamling på røretiketterne og/eller den depot- og kontrolformular eller rekvisition, der er tilknyttet prøven.
5. Bed donoren om at tage opsamlere ud af etuiet.

6. Bed donoren om at placere opsamleren under tungen og lukke munden. Donoren skal holde hovedet nede for at lade tyngdekraften hjælpe med opsamling af spyt.
ADVARSEL: DONOREN MÅ IKKE TYGGE ELLER SUTTE PÅ PUDERNE ELLER PINDEN, FJERNE PINDENS DÆKSEL FRA OPSAMLEREN, TALE, TRÆKKE I ELLER FJERNE OPSAMLEREN FRA MUNDEN, FØR INDIKATOREN BLIVER HELT BLÅ.
7. Donoren skal holde puden under tungen, indtil indikatoren bliver helt blå. Den blå farve angiver, at opsamleren har opsamlet 1 ml ± 10 % oralvæske. Opsamlingstiden kan være 2-10 minutter. Hvis indikatoren ikke er blevet blå efter 10 minutter, skal puden tages ud af munden og kasseres. Genopsamling med en ny enhed kan begynde med det samme, men først efter at der har samlet sig oralvæske i munden.
8. Når indikatoren bliver helt blå, skal donoren instrueres i at tage opsamleren ud af munden.
9. Hold transportrøret lodret, og fjern hættten ved at skubbe op med tommelfingeren/-fingerene.
10. Indsæt den mættede opsamler i røret. Undgå at spilde eller tømme væske ud af røret.
ADVARSEL: UNDLAD AT INDTAG VÆSKEN. ANBRING IKKE OPSAMLEREN I MUNDEN, EFTER AT DEN HAR VÆRET I KONSERVERINGSBUFFEREN.
11. Iacer forsigtigt hættten over den øverste del af opsamlerpinden i røret. SKUB HÆTTTEN KRAFTIGT NEDAD, INDIL HÆTTTEN "KLIKKER" PÅ PLADS OG FLUGTER MED RØRETS TOP.
12. Send prøven med oralvæske via kurerservice natten over til et laboratorium til analyse, så hurtigt som muligt og ved omgivelsestemperatur. Følg alle anvisninger, der er leveret af laboratoriet, og de gældende regionale regler for mærkning og emballering af transportrøret til forsendelse. Der er foretaget undersøgelser, der påviser, at prøverne kan modstå temperaturudsving ned til -20 °C og op til 40 °C, hvis de ikke overstiger 24 timer. Prøven skal modtages på laboratoriet, opbevares og analyseres inden for den tidsramme, der er angivet i afsnittet "Anvisninger til laboratoriet".

ANVISNINGER TIL LABORATORIET

Kontroller depot- og kontrolformularen eller rekvisitionen, der er tilknyttet prøven.

Kontroller opsamlingsdato og -klokkeslæt på transportrørets etiket. Prøverne bør ikke testes, før der er gået mindst 4 timer efter prøvetagning, så der er tilstrækkelig tid til, at eventuelle stoffer, der er til stede, kan ekstraheres fra puden og ind i konserveringsbufferen.

Prøverne skal analyseres inden for tidsrummet angivet i **tabel 2**.

Før testen skal prøveglasset efterses for tegn på lækage. Hvis glasset er revnet eller viser tegn på lækage, må prøven ikke testes. **Utilstrækkelig mængde af konserveringsbuffer på grund af utæt eller ødelagt transportrør kan forårsage fejlagtige resultater.**

1. Åbn transportrørets røde hætte. Hold transportrøret i opret position, og tag hættten af ved at skubbe op med en eller begge tommelfingre. Må ikke anvendes, hvis røret er utæt.
2. Overfør prøven fra transportrøret med henblik på stofanalyse.
3. Når prøven er klar til bortskaffelse, skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Prøver, der er indsamlet med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device, er fortyndet 1:4. Enzym-immunanalyse fra Immunalysis, der er beregnet til brug sammen med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device, er designet til at indregne denne fortynding. Resultater fra alternative kromatografiske eller massespektrometriske testmetoder bør dog indregne denne fortyndingsfaktor i analyseresultaterne.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Enhedens ydeevne for de stoffer, der er angivet i **tabel 1**, er blevet fastlagt ved hjælp af massespektrometri.

Tabel 1. Stoffer og koncentrationer

Stoffer	Koncentration (ng/ml)
THC	4
Benzoylecgonin	15
Kokain	15
Morfin	30
Kodein	30
Oxycodon	30
Hydrocodon	30
6-acetylmorfin	4
Phencyclidin	10
Amfetamin	50
Metamfetamin	50
Buprenorfin	3
Metadon	20
Benzodiazepiner	5
Tramadol	50

Prøvevolumen og opsamlings tidspunkt: 75 oraltæskeprøver fra kendte stofmisbrugere blev indsamlet ved hjælp af Quantisal™-enheden. Prøvevolumen og opsamlings tidspunkt blev registreret. Alle (75/75) stofmisbrugere leverede en oraltæskevolumen på 1 ml ±10 %. Alle (75/75) prøver blev indsamlet inden for 10 minutter.

Stofstabilitet: Stofferne stabilitet i prøver med oraltæske opsamlet med Quantisal™ Oral Fluid Collection Device blev evalueret med lav positiv-prøver (over og tæt på koncentrationen vist i **Tabel 1**) ved stuetemperatur (8-25 °C) og nedkølet (2-8 °C). Stofferne stabilitet i prøver med oraltæske blev målt ved at sammenligne koncentrationen i prøver over tid med deres oprindelige koncentration. Resultaterne lå inden for ±10 % af den oprindelige koncentration og er anført i **tabel 2**.

Tabel 2. Opbevaring af oraltæskeprøver i Quantisal™ Transport Tube

Stoffer	Oprindelig koncentration (ng/ml)	Stabilitet ved 8-25 °C	Stabilitet ved 2-8 °C
THC	6,0	10 dage	2 måneder
Benzoylecgonin	22	10 dage	12 måneder
Kokain	22	5 dage	1 måned
Morfin	45	10 dage	12 måneder
Kodein	46	10 dage	12 måneder
Oxycodon	47	10 dage	12 måneder
Hydrocodon	46	10 dage	12 måneder

Tabel 2. Opbevaring af orallvæskeprøver i Quantisal™ Transport Tube fortsat

Stoffer	Oprindelig koncentration (ng/ml)	Stabilitet ved 8-25 °C	Stabilitet ved 2-8 °C
6-acetylmorfin	5,8	10 dage	12 måneder
Phencyclidin	14	10 dage	12 måneder
Amfetamin	75	10 dage	12 måneder
Metamfetamin	74	10 dage	12 måneder
Buprenorphin	4,5	10 dage	12 måneder
Metadon	29	10 dage	12 måneder
Benzodiazepiner	7,5	10 dage	12 måneder
Tramadol	75	10 dage	12 måneder

Genfindning af stof: Tre Quantisal™-enheder blev uafhængigt af hinanden anbragt i testopløsninger, der blev fremstillet ved at opspæde stoffet i stoffri negativ orallvæske ved ± 25 % og $+50$ % af de koncentrationer, der er angivet i **tabel 1**. Opsamlerne blev derefter placeret i transportrørene, forseglet og opbevaret natten over ved stuetemperatur. Næste dag blev prøverne testet ved massespektrometri for at påvise, at genfindingsprocenten var over 80 % af den oprindelige koncentration.

Klinisk undersøgelse af prøver: For hvert stof, der blev indsamlet fra selvrapporterede stofmisbrugere blev mindst 60 ekspektorerede prøver behandlet direkte via Quantisal™-enheden. Prøverne blev analyseret ved massespektrometri, og resultaterne blev sammenlignet med resultaterne fra ekspektorerede prøver. Resultaterne viste, at 899/900 prøver opfyldte kriterierne for, at koncentrationen af stoffer efter at Quantisal™-enheder blev anbragt i den ekspektorerede orallvæske lå inden for ± 20 % af ekspektoratkoncentrationen. Denne undersøgelse er udarbejdet udelukkende til kliniske undersøgelsesformål. For korrekt brug af enheden skal tilsigtet brug og anvisningerne for prøveopsamling følges.

Yderligere 40 anonymiserede, uændrede, stoffri kliniske orallvæskeprøver opsamlet ved ekspektorer og med Quantisal™-enheden blev hentet fra kliniske forskningsfaciliteter og analyseret ved hjælp af massespektrometri. Resultaterne var negative for alle 40 prøver opsamlet ved ekspektorer og med Quantisal™-enheden.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Bortskaf alle brugte enheder i overensstemmelse med nationale og lokale bortskaffelsesprocedurer.

Indholdet/beholderen bortskaffes på et indsamlingssted for farligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

TEKNISK ASSISTANCE

Hvis der kræves teknisk assistance ved brug af dette produkt, bedes du kontakte Immunalysis Corporation via post, telefon eller e-mail på nedenstående kontaktoplysninger.

Region	Gruppe-e-mails
Europa og Mellemøsten	Tlf.: +44 161 483 9032 Mulighed 3 E-mail: EME.TechSupport@abbott.com
Asien og Stillehavsområdet	Tlf.: +61 7 3363 7100 E-mail: AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	Tlf.: +27 10 500 9700 Mulighed 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
Rusland og Fællesskabet af Uafhængige Stater (SNG)	Tlf.: +44 161 483 9032 Mulighed 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
Latinamerika	Tlf.: +57 1 482 4033 E-mail: LA.TechSupport@abbott.com
Canada	Tlf.: 1-800-818-8335 E-mail: Canproductsupport@abbott.com
USA	Tlf.: +1 877 441 7440, Mulighed 2 E-mail: USproductsupport@abbott.com

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

For brugere i den Europæiske Union og i lande med identiske regelsæt (Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brug af denne enhed eller som følge af dens brug, bedes du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale tilsynsmyndighed.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse	ISO 15223-1 ¹ Referencenr.
	Autoriseret repræsentant i EU	5.1.2
	Batchkode	5.1.5
	Katalognummer	5.1.6
	CE overensstemmelsesmærke	Ikke relevant
	Se brugsanvisningen	5.4.3

¹ ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – symboler, der skal anvendes på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal afgives - Del 1: Generelle krav

SYMBOLFORKLARING FORTSAT

Symbol	Beskrivelse	ISO 15223-1 ¹ Referencenr.
	Må ikke genbruges	5.4.2
	EF-importør: Registreret importør kun for produkter, der er distribueret inden for det Europæiske Fællesskab og den Europæiske Frihandelssammenslutning	Ikke relevant
	Holdes væk fra sollys	5.3.2
	Producent	5.1.1
	Medicinsk udstyr	Ikke relevant
	QR-kode for entydigt enheds-id (UDI)	Ikke relevant
	Temperaturgrænse	5.3.7
	Anvendes før	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – symboler, der skal anvendes på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal afgives - Del 1: Generelle krav



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Angivelse af ændring:

Revision AD	Omformateret størrelsen på brugervejledningen.
Forrige revision AC	Tilføjet GTIN, Opdateret SKU'er, Tilsigtet formål, Advarsler og forholdsregler, Prøveopsamling, Anvisninger til laboratoriet, Bortskaffelse af enheden, Teknisk assistance, Meddelelse om alvorlige hændelser, Symbolforklaring. Fjernet Krav til brugere, Begrænsninger. Tilføjet QSI-0025NINT, QSI-0500NINT. Opdateret tilsigtet formål. Tilføjet H412- og P272-erklæringer. Tilføjet temperaturbe-grænsning for forsendelse. Opdateret afsnit om bortskaffelse, teknisk assistance og alvorlig hændelse. Fjernet ISO 7000-referencer. Tilføjet distributør, EF-importørsymbol. Opdateret autoriseret repræsentant for Abbott Rapid Dx International Limited. Tilføjet afsnit om indikationer for ændring.
Forrige revision AB	Tilføjet sprogoverskrifter. Opdateret indholdsafsnit. Tilføjet sprogene fransk, italiensk, tysk, spansk, portugisisk, svensk, norsk, hollandsk.
Forrige revision AA	Oprettet brugsanvisning

© 2022 Immunoanalysis Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker, der henvises til, er varemærker tilhørende Immunoanalysis Corporation eller deres respektive ejere.
D10027824 Rev. AD 07/2022



QSI-0025NINT

25 instrumenten per kit

GTIN: 00840937112311

QSI-0500NINT

500 instrumenten per kit

GTIN: 00840937112328



BEOOGD GEBRUIK

Het Quantisal™ Oral Fluid Collection Device is bedoeld voor het nemen, bewaren en vervoeren van orale-vloeistofmonsters voor analytische tests op drugs of drugsmetabolieten. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik bij geobserveerde afnamen.

SAMENVATTING EN FUNCTIE-UITLEG

Afname: Een oraal vloeistofmonster wordt afgenomen door een cellulosepad die op een polypropyleen steel is bevestigd (collector) onder de tong van een persoon te plaatsen totdat een bepaald volume orale vloeistof de cellulosepad heeft verzadigd. Het gedefinieerde volume dat door de cellulosepads is opgenomen, wordt aangegeven door een verkleuring (blauw) in een venster op de steel (volumegechiktheid).

Bewaren: De collector wordt vervolgens overgebracht naar een meegeleverd polypropyleen buisje met een specifiek volume conserveringsbuffer. Het buisje wordt vervolgens voorzien van de meegeleverde dop. De monsters zijn klaar voor opslag of transport.

WERKINGSPRINCIPE

Het Quantisal™-instrument is ontworpen voor het opvangen van 1 ml ± 10% orale vloeistof op de opvangpad. De cellulosepad die voor afname onder de tong wordt geplaatst, loopt door in een cellulosestaart die in de binnenkant van de polypropyleen steel is aangebracht. Op de cellulosestaart onder het venster in de steel wordt blauwe kleurstof aangebracht. Na verzadiging van de cellulosepad met het monster, migreert het waterige orale-vloeistofmedium door capillaire werking langs de cellulosestaart en lost het de kleurstof op. Bij verdere migratie van vloeistof wordt de kleurstof zichtbaar in het venster van de steel. De monsterafname is voltooid wanneer de indicator volledig blauw is geworden.

GELEVERDE MATERIALEN

- 25 of 500 Quantisal™ Oral Fluid Collection Devices in zakjes, bestaande uit:
 - 1 collector in een zakje bestaande uit een cellulosepad die is bevestigd op een polypropyleen steel met volume-gechiktheidsindicator; en
 - 1 transportbuisje met dop met 3 ml transportbuffer met conserveringsmiddel.
- 1 gebruiksaanwijzingen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



Waarschuwing

- Conserveringsbuffer bevat een gevaarlijk conserveringsmiddel: mengsel, 3(2H)-isothiazolon, 5-chloor-2-methyl- met 2-methyl-3(2H)-isothiazolon.
 - H317 – Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
 - H412 – Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
 - P261 – Inademing van damp/nevel/spuitnevel vermijden.
 - P272 – Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
 - P280 – Draag oogbescherming, gelaatsbescherming, een gelaatsscherm, beschermende kleding en beschermende handschoenen.

- P302+P352 – BIJ CONTACT MET DE HUID: wassen met veel zeep en water.
 - P333+P313 – Bij huidirritatie of huiduitslag: een arts raadplegen.
 - P362+P364 – Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
 - P501 – Inhoud en verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, volgens de lokale, regionale, nationale en/of internationale richtlijnen.
- Draag beschermende handschoenen die zijn geclassificeerd volgens EN 374 of ASTM F1296 bij het hanteren van het transportbuisje wanneer langdurig of herhaaldelijk contact met de conserveringsbuffer kan optreden.
 - Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie over het veilig gebruiken van het product.
 - De conserveringsbuffer mag niet in contact komen met de mond. Laat de monsterdonor de vloeistof niet inslikken.
 - De monsterafname moet worden geobserveerd en begeleid door de gebruiker om te zorgen voor een consistente en volledige afname van orale-vloeistofmonsters.
 - Quantisal™ is een instrument uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
 - Het instrument is ontworpen voor het afnemen van orale-vloeistofmonsters. Het gebruik van dit product kan verstikkingsgevaar opleveren.
 - Niet op pads of steel kauwen of zuigen, de beschermlaag rondom de steel verwijderen, de collector scheiden in gedeelde pads/stelen of praten voordat de afname is voltooid. Verkeerd gebruik van dit product kan leiden tot loskomen van de kunststof steel en kan ertoe leiden dat de pad of plastic wordt ingeslikt of in de luchtpijp vast komt te zitten.
 - Monsters die zijn afgenomen met het Quantisal™-instrument zijn 1 op 4 verdund. De testresultaten moeten worden gecorrigeerd voor de verdunningsfactor. Enzym-immunoassays van Immunalysis die bedoeld zijn voor gebruik met het Quantisal™-instrument zijn echter ontworpen om rekening te houden met deze verdunding en er is geen aanvullende berekening of correctie van het testresultaat nodig.
 - Gebruik het instrument niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

OPSLAG

Bewaar ongebruikte afname-instrumenten bij een temperatuur tussen 15-30 °C. De instrumenten zijn stabiel tot de vervaldatum op het label.

PROCEDURE VOOR MONSTERAFFNAME

De volgende instructies zijn bedoeld voor het uitvoeren van de afnameprocedure door de gebruiker. De gebruiker moet de donor instrueren en observeren bij het gebruik van het Quantisal™-instrument. Verwijs naar de afbeeldingen op het zakje van het Quantisal™-instrument wanneer u de donor instrueert over het juiste gebruik van het product.

Een video over de afnameprocedure is beschikbaar op <https://immunalysis.com/resources/training-videos/>

Vermijd blootstelling aan menselijke orale-vloeistofmonsters. Wanneer langdurig of herhaaldelijk contact met de conserveringsbuffer kan optreden, wordt geadviseerd handschoenen te gebruiken om huidirritatie te voorkomen.

1. Zorg ervoor dat de donor gedurende 10 minuten voorafgaand aan de monsterafname niet heeft gegeten, gedronken of gerookt.
2. Controleer de vervaldatum van het instrument voordat u het gebruikt.
3. Laat de donor de verpakking controleren op integriteit. Gebruik het instrument niet als de verpakking of het instrument kapot is of als het transportbuisje lekt.
4. Noteer de gegevens van de donor en de datum en tijd van afname op de labels van de buisjes en/of op het bewaar- en controleformulier of het aanvraagformulier dat bij het monster hoort.

5. Laat de donor de collector uit het zakje halen.
6. Laat de donor de collector onder de tong plaatsen en de mond sluiten. De donor kan het beste het hoofd omlaag houden, zodat de zwaartekracht de speekselafname vergemakkelijkt.

WAARSCHUWING: DE DONOR MAG NIET OP DE PADS OF DE STEEL KAUWEN OF ZUIGEN, DE BESCHERMPLAAG RONDOM DE STEEL VAN DE COLLECTOR VERWIJDEREN, PRATEN OF AAN DE COLLECTOR TREKKEN OF DEZE UIT DE MOND VERWIJDEREN VOORDAT DE INDICATOR VOLLEDIG BLAUW IS.

7. De donor moet de pad onder de tong houden totdat de indicator volledig blauw is. De blauwe kleur geeft aan dat de collector 1 ml $\pm$ 10% orale vloeistof heeft afgenomen. De afname kan 2-10 minuten duren. Als de indicator niet binnen 10 minuten blauw is geworden, moet de pad uit de mond worden verwijderd en worden weggegooid. De afname met een nieuw instrument kan onmiddellijk beginnen, maar alleen nadat zich orale vloeistof in de mond heeft verzameld.
8. Wanneer de indicator volledig blauw is geworden, vraagt u de donor om de collector uit de mond te verwijderen.
9. Houd het transportbuisje rechtop en verwijder de dop door deze met uw duim(en) omhoog te duwen.
10. Plaats de verzadigde collector in het buisje. Mors of leeg geen vloeistof uit het buisje.
WAARSCHUWING: SLIK DE VLOEISTOF NIET IN. PLAATS DE COLLECTOR NIET IN DE MOND NADAT DEZE IN DE CONSERVERINGSBUFFER HEEFT GEZETEN.
11. Plaats de dop voorzichtig over de bovenkant van de collectorsteel in het buisje. DRUK DE DOP STEVIG OMLAAG TOTDAT DE DOP PLAT OP DE BOVENKANT VAN HET BUISJE 'KLIKT'.
12. Verzend het orale-vloeistofmonster zo snel mogelijk per koerier bij omgevingstemperatuur naar een laboratorium om te worden getest. Volg alle door het laboratorium geleverde instructies en de toepasselijke plaatselijke voorschriften voor het labelen en verpakken van het transportbuisje voor verzending. Er zijn onderzoeken uitgevoerd om aan te tonen dat monsters bestand zijn tegen temperatuurschommelingen tot -20 °C en tot 40 °C gedurende niet langer dan 24 uur. Monsters moeten in het laboratorium worden ontvangen, bewaard en getest binnen de periode die in de paragraaf Instructies voor het laboratorium wordt beschreven.

INSTRUCTIES VOOR HET LABORATORIUM

Controleer het bewaar- en controleformulier of het aanvraagformulier dat bij het monster hoort. Controleer de datum en tijd van afname op het label van het transportbuisje. De monsters mogen pas worden getest nadat minimaal 4 uur sinds de monsterafname zijn verstreken, zodat er voldoende tijd is om de aanwezige drug(s) uit het pad in de conserveringsbuffer te laten trekken.

De monsters dienen te worden getest binnen de tijdsperiode zoals vermeld in **tabel 2**.

Inspecteer het monsterbuisje vóór het testen op tekenen van lekkage. Als het buisje gebroken is of tekenen van lekkage vertoont, mag het monster niet worden getest. **Onvoldoende conserveringsbuffervolume door een lekkend of kapot transportbuisje kan tot foutieve resultaten leiden.**

1. Haal de rode dop van het transportbuisje. Houd het transportbuisje rechtop en open de dop door deze met uw duim(en) omhoog te duwen. Niet gebruiken als het buisje lekt.
2. Verdeel het monster uit het transportbuisje voor een drugstest.
3. Voer het monster op een veilige manier af volgens de lokale richtlijnen als het moet worden weggegooid.

Monsters die zijn afgenomen met het Quantisal™ Oral Fluid Collection Device zijn 1 op 4 verdund. Enzym-immunoassays van Immunalysis die zijn bedoeld voor gebruik met het Quantisal™ Oral Fluid Collection Device houden rekening met deze verdunning. Voor alternatieve chromatografische

testmethoden of testmethoden op basis van massaspectrometrie moet er voor de testresultaten echter rekening worden gehouden met deze verdunningsfactor.

PRESTATIEKENMERKEN

De prestaties van het instrument zijn vastgesteld voor de in **Tabel 1** vermelde drugs met behulp van massaspectrometrie.

Tabel 1. Drugs en concentraties

Drugs	Concentratie (ng/ml)
THC	4
Benzoylecgonine	15
Cocaïne	15
Morfine	30
Codeïne	30
Oxycodon	30
Hydrocodon	30
6-acetylmorfine	4
Fencyclidine	10
Amfetamine	50
Metamfetamine	50
Buprenorfine	3
Methadon	20
Benzodiazepinen	5
Tramadol	50

Monstervolume en afnametijd: Er werden vijfenzeventig orale-vloeistofmonsters van bekende drugsgebruikers afgenomen met het Quantisal™-instrument. Het monstervolume en de afnametijd werden geregistreerd. Alle (75/75) drugsgebruikers hebben een oraal vloeistofvolume van 1 ml ± 10% geleverd. Alle (75/75) monsters werden binnen 10 minuten afgenomen.

Drugsstabiliteit: De stabiliteit van de drugs in orale-vloeistofmonsters die werden afgenomen met het Quantisal™ Oral Fluid Collection Device werd beoordeeld met laag-positieve monsters (meer dan en in de buurt van de concentratie die is vermeld in **Tabel 1**) bij kamertemperatuur (8-25 °C) en gekoeld (2-8 °C). De stabiliteit van drugs in orale-vloeistofmonsters werd gemeten door de concentratie van het monster in de loop van de tijd te vergelijken met de oorspronkelijke concentratie. De resultaten bevonden zich binnen ± 10% van de oorspronkelijke concentratie en worden vermeld in **Tabel 2**.

Tabel 2. Opslag van orale-vloeistofmonsters in het Quantisal™-transportbuisje

Drugs	Oorspronkelijke concentratie (ng/ml)	Stabiliteit bij 8-25 °C	Stabiliteit bij 2-8 °C
THC	6,0	10 dagen	2 maanden
Benzoylecgonine	22	10 dagen	12 maanden
Cocaïne	22	5 dagen	1 maand
Morfine	45	10 dagen	12 maanden
Codeïne	46	10 dagen	12 maanden

Tabel 2. Opslag van orale-vloeistofmonsters in het Quantisal™-transportbuisje (vervolg)

Drugs	Oorspronkelijke concentratie (ng/ml)	Stabiliteit bij 8-25 °C	Stabiliteit bij 2-8 °C
Oxycodon	47	10 dagen	12 maanden
Hydrocodon	46	10 dagen	12 maanden
6-acetylmorfine	5,8	10 dagen	12 maanden
Fencyclidine	14	10 dagen	12 maanden
Amfetamine	75	10 dagen	12 maanden
Metamfetamine	74	10 dagen	12 maanden
Buprenorfine	4,5	10 dagen	12 maanden
Methadon	29	10 dagen	12 maanden
Benzodiazepinen	7,5	10 dagen	12 maanden
Tramadol	75	10 dagen	12 maanden

Drugsterugwinning: Er werden drie Quantisal™-instrumenten afzonderlijk in testoplossingen geplaatst. De testoplossingen waren voorbereid door de drug toe te voegen aan drugsvrije negatieve orale vloeistoffen met $\pm 25\%$ en $\pm 50\%$ van de in **Tabel 1** vermelde concentraties. De collectors werden vervolgens in de transportbuisjes geplaatst, afgesloten en 's nachts bij kamertemperatuur bewaard. De volgende dag werden de monsters getest met massaspectrometrie om aan te tonen dat het terugwinningspercentage groter was dan 80% van de oorspronkelijke concentratie.

Klinisch monsteronderzoek: Er werden ten minste zestig spuugmonsters voor elke afgenomen drug van zelfverklaarde drugsgebruikers direct verwerkt met het Quantisal™-instrument. De monsters werden geanalyseerd door massaspectrometrie en de resultaten werden vergeleken met die verkregen van speekselmonsters. De resultaten toonden aan dat 899/900 monsters voldeden aan het criterium dat de drugsconcentratie na plaatsing van de Quantisal™-instrumenten in de orale vloeistof afgenomen door spugen zich binnen $\pm 20\%$ van de concentratie direct na spugen bevond. Dit onderzoek werd uitsluitend opgezet voor klinische onderzoeksdoeleinden. Volg de instructies voor het beoogde gebruik en de monsterafname voor het correct gebruiken van het instrument.

Er werden veertig extra gedeïdentificeerde, ongewijzigde, drugsvrije klinische orale-vloeistofmonsters afgenomen door spugen en met het Quantisal™-instrument verkregen van klinische onderzoeksfaciliteiten. Deze werden geanalyseerd met behulp van massaspectrometrie. De resultaten waren negatief voor alle veertig monsters die werden afgenomen door spugen en met het Quantisal™-instrument.

HET INSTRUMENT AFVOEREN

Voer alle gebruikte instrumenten af in overeenstemming met de nationale en lokale afvoerprocedures.

Voer de inhoud en verpakking af naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, volgens de lokale, regionale, nationale en/of internationale richtlijnen.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Neem via post, telefonisch of per e-mail contact op met Immunalysis Corporation als technische ondersteuning nodig is bij het gebruik van dit product via de onderstaande contactgegevens.

Regio	E-mailadressen per groep
Europa en Midden-Oosten	Tel.nr.: +44 161 483 9032 Optie 3 E-mail: EME.TechSupport@abbott.com
Azië en Oceanië	Tel.nr.: +61 7 3363 7100 E-mail: AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	Tel.nr.: +27 10 500 9700 Optie 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
Rusland en het Gemenebest van Onafhankelijke Staten (RCIS)	Tel.nr.: +44 161 483 9032 Optie 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
Latijns-Amerika	Tel.nr.: +57 1 482 4033 E-mail: LA.TechSupport@abbott.com
Canada	Tel.nr.: 1-800-818-8335 E-mail: Canproductsupport@abbott.com
VS	Tel.nr.: +1 877 441 7440, Optie 2 E-mail: USproductsupport@abbott.com

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Voor gebruikers in de Europese Unie en in landen met identieke richtlijnen (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen): als zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en/of diens geautoriseerde vertegenwoordiger en aan uw nationale regelgevende instantie.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving	ISO 15223-1 ¹ referentienr.
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	5.1.2
	Batchcode	5.1.5
	Catalogusnummer	5.1.6
	CE-conformiteitsmarkering	Niet van toepassing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	5.4.3
	Niet hergebruiken	5.4.2
	Importeur in de EG: geregistreerde importeur voor producten die uitsluitend worden gedistribueerd binnen de Europese Gemeenschap en de Europese Vrijhandelsassociatie	Niet van toepassing
	Uit de buurt van zonlicht houden	5.3.2
	Fabrikant	5.1.1
	Medisch hulpmiddel	Niet van toepassing
	QR-code voor UDI (unieke apparaat-ID)	Niet van toepassing
	Temperatuurlimiet	5.3.7
	Vervaldatum	5.1.4

¹ ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Galway, H91 VK7E, Ireland
+353 (0)91 429 900



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767 USA
+1 (909)-482-0840
www.immunalysis.com



FOR EXPORT ONLY (from USA)

Indicatie van wijzigingen:

Revisie AD	Formaat van de opnieuw geformatteerde gebruikshandleiding.
Vorige revisie AC	GTIN toegevoegd. Bijgewerkte SKU's, beoogd gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, monsterstabiliteit, monsterafname, instructies voor laboratorium, afvoeren van het instrument, technische ondersteuning, melding van ernstige incidenten, verklaring van symbolen. Gebruikersvereisten, beperkingen verwijderd. QSI-0025NINT, QSI-0500NINT toegevoegd. Beoogd gebruik bijgewerkt. H412- en P272- verklaringen toegevoegd. Beperkingen transporttemperatuur toegevoegd. Paragrafen over afvoeren, technische ondersteuning en ernstige incidenten herzien. ISO 7000-referenties verwijderd. Symbolen voor leverancier, importeur in de EG toegevoegd. Geautoriseerd vertegenwoordiger bijgewerkt naar Abbott Rapid Dx International Limited. Paragraaf over indicaties van wijzigingen toegevoegd.
Vorige revisie AB	Taalkopteksten toegevoegd. Paragraaf over inhoud bijgewerkt. Franse, Italiaanse, Duitse, Spaanse, Portugese, Zweedse, Noorse en Nederlandse taal toegevoegd.
Vorige revisie AA	Gebruiksaanwijzing gemaakt

© 2022 Immunalysis Corporation. Alle rechten voorbehouden. Alle genoemde handelsmerken zijn handelsmerken van Immunalysis Corporation of hun respectieve eigenaren.
D10027824 Rev. AD 07/2022