



<b>de</b>	Gebrauchsanweisung 📄 4	<b>pl</b>	Instrukcja obsługi 📄 48
<b>en</b>	Instructions for Use 📄 8	<b>ru</b>	Руководство по эксплуатации 📄 52
<b>fr</b>	Notice d'utilisation 📄 12	<b>hr</b>	Upute za uporabu 📄 56
<b>es</b>	Instrucciones de uso 📄 16	<b>sl</b>	Navodilo za uporabo 📄 60
<b>pt</b>	Instruções de utilização 📄 20	<b>sk</b>	Návod na použitie 📄 64
<b>it</b>	Istruzioni per l'uso 📄 24	<b>cs</b>	Návod na použití 📄 68
<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing 📄 28	<b>bg</b>	Ръководство за работ 📄 72
<b>da</b>	Brugsanvisning 📄 32	<b>ro</b>	Instrucțiuni de utilizare 📄 76
<b>fi</b>	Käyttöohjeet 📄 36	<b>hu</b>	Használati útmutató 📄 80
<b>no</b>	Bruksanvisning 📄 40	<b>el</b>	Οδηγίες Χρήσης 📄 84
<b>sv</b>	Bruksanvisning 📄 44	<b>tr</b>	Kullanma talimatları 📄 88

**Not for sale in the US market**

## Dräger DrugCheck® 3000 IVD



Anwendervideo jederzeit  
auf Ihrem Smartphone.  
Einfach Code scannen\*:



DE

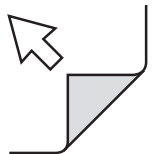
How-to-use video on your smartphone  
at any time.  
Simply scan the code\*:

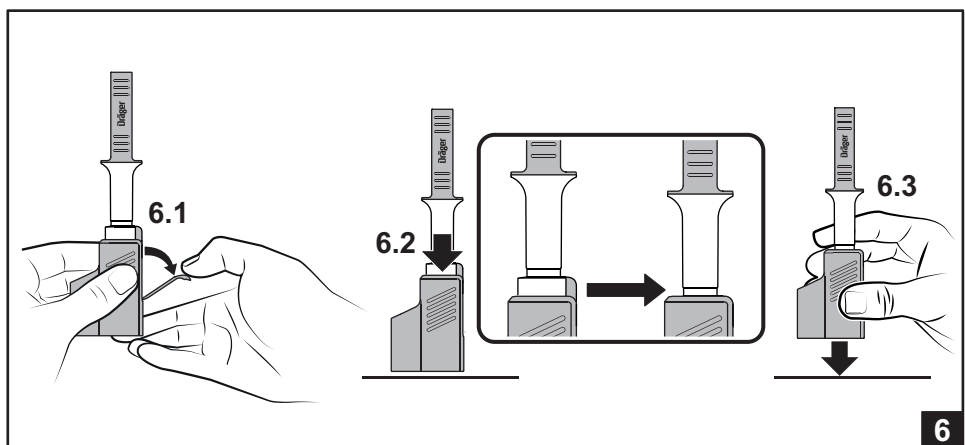
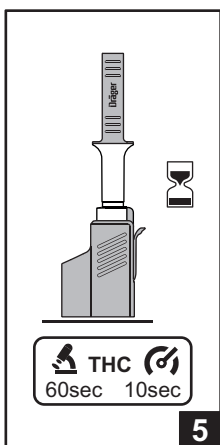
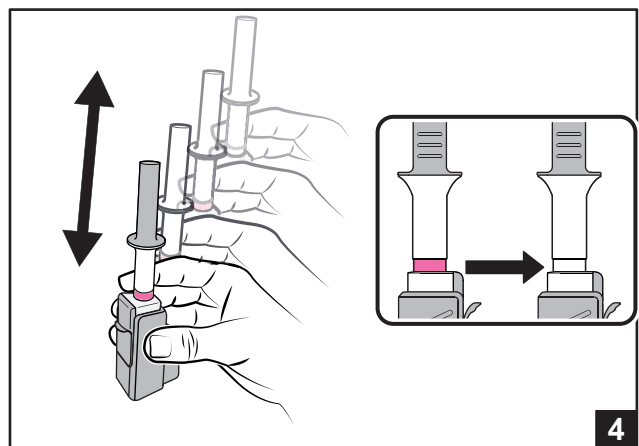
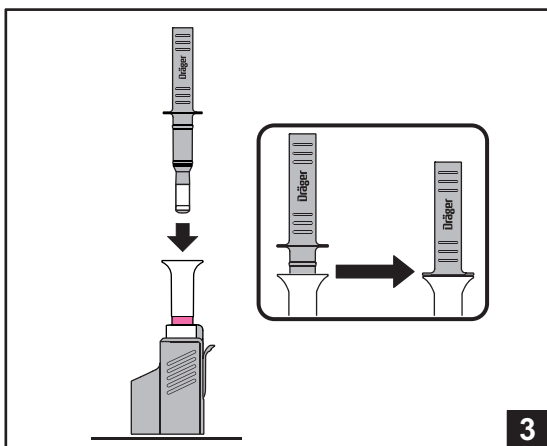
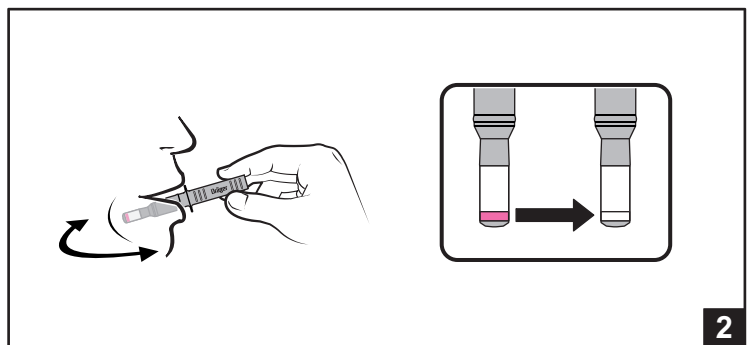
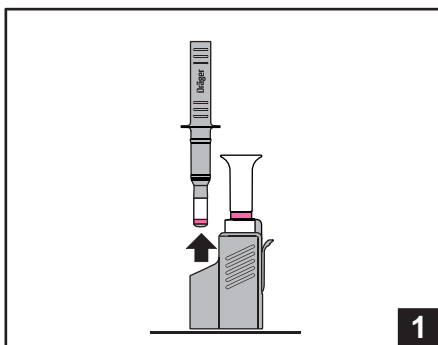
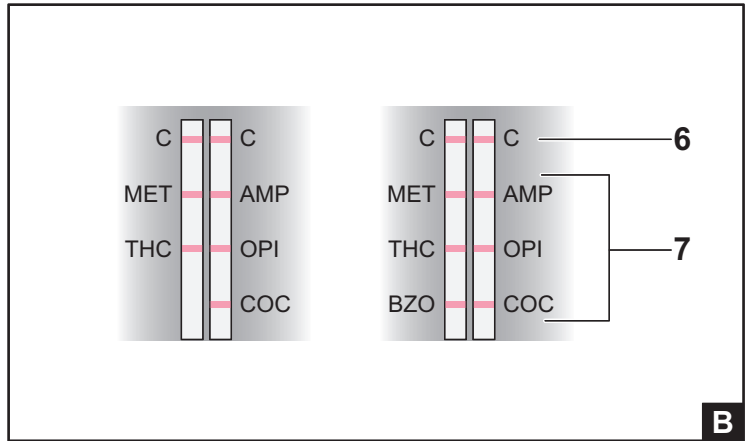
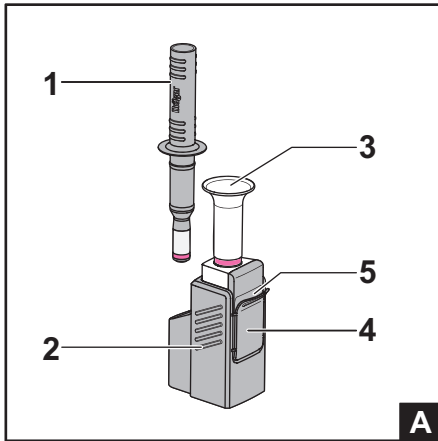


EN



\* Es können Verbindungsgebühren Ihres Mobilfunkanbieters auftreten.  
Additional charges from your mobile service provider might occur.





00233736.eps

## 1 Zu Ihrer Sicherheit

### 1.1 Gebrauchsanweisung beachten

Jede Handhabung des Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Der Dräger DrugCheck 3000 ist in der In-vitro-Diagnostik nur zur professionellen Anwendung zugelassen.

Die Bestandteile des Dräger DrugCheck 3000 sind nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

## 2 Beschreibung

### 2.1 Produktübersicht

#### Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit (Abb. A)

- 1 Probennehmer mit Farbindikator
- 2 Testkassette mit Indikatorring
- 3 trichterförmige Testöffnung
- 4 Sicherungsglasche
- 5 Sichtfenster mit Teststreifen

#### Sichtfenster mit Teststreifen (Abb. B)

- 6 Bereich Kontrolllinien (C)
- 7 Bereich Testlinien (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Jede Verpackungseinheit enthält:

- 20 Dräger DrugCheck 3000 Test-Kits, jeweils in einem versiegelten Folienbeutel verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Das Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit besteht aus 2 Komponenten: der Testkassette und dem Probennehmer.

Der herausnehmbare Probennehmer besitzt einen roten Farbindikator zur Anzeige einer ausreichenden Probenahme.

Die Testkassette enthält eine Ampulle mit Pufferflüssigkeit, einen rot gefärbten Indikatorring zur Handhabungskontrolle, und 2 Teststreifen mit 2 Kontrolllinien (C) und bis zu 6 Testlinien für die verschiedenen Drogen/Drogenklassen, je nach Produktvariante.

#### Zusätzlich empfohlenes Material

- Einmal-Handschuhe (z. B. Latex- oder Nitrilhandschuhe)
- Zeitmesser

### 2.2 Zweckbestimmung

Der Dräger DrugCheck 3000 ist zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis von bis zu 6 Drogen/Drogenklassen (je nach Produktvariante) in menschlichen Speichelproben, zu diagnostischen Zwecken (In-vitro-Diagnostikum) oder für die forensische Anwendung bestimmt. Diese Drogen/Drogenklassen sind Kokain, Opiate, Amphetamine, Methamphetamine, THC/Cannabis und Benzodiazepine. Jede Droge/Drogenklasse wird durch eine separate Testlinie auf einem der Teststreifen im Sichtfenster der Testkassette dargestellt.











Auf der Verpackung des Dräger DrugCheck 3000 sind alle wichtigen Informationen zu den Drogen/Drogenklassen, deren Abkürzungen (siehe hierzu Tabelle unter "2.2.1"), Nachweisgrenzen (in ng/mL), Haltbarkeit und Lagerbedingungen zusammengefasst.

Die Nachweisgrenze (Cut-off) ist der Entscheidungswert über das Vorhandensein der gesuchten Drogen/Drogenklassen in der Probe. Das Testergebnis ist ober- oder unterhalb des Grenzwerts entsprechend positiv oder negativ. Um ein bestätigtes, analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine weitere, spezifischere Methode eingesetzt werden. Die bevorzugte Methode ist die Flüssigkeits- oder Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC-MS oder LC-MS). Bei allen Ergebnissen des Dräger DrugCheck 3000 ist eine professionelle Beurteilung der gelieferten Ergebnisse unter Berücksichtigung der weiteren klinischen Informationen über den Probanden erforderlich. Dies gilt insbesondere bei einem positiven ("nicht negativen") Ergebnis des Tests, siehe hierzu Tabelle 1 (T1) auf Seite 92.

### 2.2.1 Droge (Zielanalyt)

Droge	Zielanalyt	
AMP	Amphetamin	D-Amphetamin
BZO	Benzodiazepine	Diazepam
COC	Kokain	Kokain
MET	Methamphetamine	D-Methylamphetamin
OPI	Opiate	Morphin
THC	Tetrahydrocannabinol	Δ9-Tetrahydrocannabinol

### 2.3 Symbolerklärung

	Gebrauchsanweisung beachten!
	Hersteller
	nicht zur Wiederverwendung
	In-vitro-diagnostisch medizinisches Produkt
	Charge
	Temperaturbegrenzung für Lagerung
	Verfallsdatum
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Messmodus: schnell (THC)
	Messmodus: sensitiv (THC)

### 2.4 Testprinzip

Der Dräger DrugCheck 3000 basiert auf dem Immunoassay-Prinzip der kompetitiven Hemmung. In der Probe vorhandene Drogen konkurrieren mit Drogen auf der Testmembran um die Bindung von mit Antikörpern überzogenen Nanopartikeln.

#### Probennahme:

Der Dräger DrugCheck 3000 ist für die Verwendung mit Speichelproben vorgesehen, die mit dem integrierten Probennehmer aufgenommen werden.

Die Probe muss nicht speziell behandelt werden. Die Probe wird per Absorption direkt in den Probennehmer aufgenommen. Der Probennehmer wird dann zur Testdurchführung in die trichterförmige Testöffnung der Testkassette gesteckt.

#### Test:

Durch anschließendes Schütteln wird die Speichelprobe in der Pufferflüssigkeit ausgewaschen. Nach Abwarten der Vorinkubationszeit kann durch Brechen der Sicherungsglasche und Herunterdrücken des Probennehmers mit der Testkassette der Test gestartet werden.

Mit Antikörpern überzogene Goldpartikel reagieren mit Drogenmolekülen aus der Speichelprobe und im weiteren Verlauf des Tests mit Drogenkonjugaten auf der Testmembran. Ist die Probe frei von Drogen, können die Antikörper frei mit den Drogenkonjugaten reagieren, wodurch sich auf dem Teststreifen eine rote Linie bildet. Ist die Droge in ausreichender Konzentration vorhanden, werden die Goldpartikel daran gehindert an das Drogenkonjugat zu binden. Bei einer vorläufig positiven ("nicht negativen") Probe erscheint im Sichtfenster des Teststreifens im Bereich der jeweiligen Droge keine Testlinie.

#### Qualitätskontrolle:

In jede Testmembran ist eine weitere, von der Speichelprobe unabhängige Funktionskontrolle integriert. Die Ausbildung einer roten Linie im Bereich C im Sichtfenster zeigt an, dass ausreichend Speichel gesammelt und die Testmembran vollständig benetzt wurde, sowie die Antikörper-Antigen-Reaktion erwartungsgemäß abgelaufen ist.

1) Dräger DrugCheck ist eine eingetragene Marke von Dräger.



## 2.5 Vorsichts- und Warnhinweise



### HINWEIS

Aus hygienischen Gründen bei jeglicher Handhabung des Dräger DrugCheck 3000 Handschuhe verwenden. Den Probennehmer vor und nach der Probenahme nicht mit bloßen Händen berühren und gängige Hygieneregeln beachten.

- Handhabungs- und Entsorgungsverfahren ordnungsgemäß befolgen.
- Folienbeutel erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen, um eine Kontamination des Probennehmers zu verhindern.
- Dräger DrugCheck 3000 nur verwenden, wenn der Folienbeutel unbeschädigt ist.
- Dräger DrugCheck 3000 nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel überschritten ist. Das Verfallsdatum hat das Format JJJJ-MM. Beispiel: 2019-01 bedeutet, dass das Dräger DrugCheck 3000 nicht nach Ende Januar 2019 verwendet werden darf.

## 3 Test

### 3.1 Test vorbereiten



### HINWEIS

Nicht eingehaltene Standzeiten können zu falschen Ergebnissen führen.



- Sicherstellen, dass der Proband mindestens 10 Minuten vor der Probenahme keine Speisen oder Getränke wie z. B. Kaugummi, Tabak, Kaffee oder andere Substanzen konsumiert hat.
- Sicherstellen, dass die Umgebungstemperatur zwischen +5 °C bis +40 °C und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 5 % und 95 % r.F. beträgt.
- Folienbeutel öffnen.
- Probennehmer erst unmittelbar vor Benutzung aus dem Test-Kit entnehmen.

### 3.2 Test durchführen

#### 3.2.1 Probe sammeln

1. Probennehmer aus dem Test-Kit entnehmen (**Abb. 1**) und dem Probanden übergeben.
2. Den Probanden anweisen, den Probennehmer in die Wangentasche zu nehmen und von der einen Mundseite zur anderen hin und her zu bewegen (**Abb. 2**). Dieser Vorgang dauert ca. 15 Sekunden. Entfärbt sich der rote Farbindikator am Mundstück des Probennehmers, kann die Probenahme beendet werden. Der Proband darf nicht am Probennehmer saugen oder kauen!
3. Probennehmer in die trichterförmige Testöffnung der Testkassette einstecken und bis zum Anschlag herunterdrücken, um die Ampulle zu brechen (**Abb. 3**). Es darf kein Spalt zwischen Probennehmer und Testkassette vorhanden sein.

#### 3.2.2 Test vorbereiten und starten

4. Das Test-Kit **kräftig** schütteln, bis sich der rote Indikatorring entfärbt hat (**Abb. 4**). Dieser Vorgang dauert mindestens 15 Sekunden. Geringe Farbreste im Indikatorring beeinträchtigen die Auswertung nicht.
5. Das Test-Kit auf eine ebene Oberfläche stellen (**Abb. 5**) oder aufrecht in der Hand halten. Je nach gewünschter Nachweisgrenze (Cut-off) für die Detektion von Cannabis müssen folgende Wartezeiten (Vorinkubation) eingehalten werden:
  - a. Messmodus „sensitiv“ (THC)  
**60 Sekunden** warten, dann fortfahren. 
  - b. Messmodus „schnell“ (THC)  
**10 Sekunden** warten, dann fortfahren. 
6. Nach Ablauf der Wartezeit die Sicherungslasche des Test-Kits brechen und abreißen (**Abb. 6.1**).
7. Das Test-Kit am Probennehmer in aufrechter Position kräftig bis zum Anschlag nach unten drücken (**Abb. 6.2**) und leicht mit der Standfläche auf eine ebene Oberfläche klopfen (**Abb. 6.3**). Die Speichelprobe fließt nun aufwärts entlang der Teststreifen.
8. Sollte die Speichelprobe nicht innerhalb von einer Minute entlang der Teststreifen laufen, das Test-Kit mit der Standfläche erneut auf eine ebene Oberfläche klopfen. Linienbildung auf dem Teststreifen kontinuierlich beobachten.

## 4 Auswertung

### 4.1 Voraussetzungen für die Auswertung

Beim Ablesen der Ergebnisse für eine ausreichende Beleuchtung sorgen (z. B. durch Tageslicht oder Taschenlampe).

### 4.2 Testergebnisse

#### Kontrolllinien

Die Kontrolllinien bilden sich nach Starten des Tests im oberen Bereich C des Sichtfensters des jeweiligen Teststreifens.

#### Negatives Testergebnis

Sobald Testlinien im Bereich der Drogen/Drogenklassen des Sichtfensters und zusätzlich die Kontrolllinien erscheinen, können die „negativen“ Ergebnisse für die jeweilige Droge/Drogenklasse abgelesen werden. Das bedeutet in der Probe befinden sich keine Drogen oberhalb der Nachweisgrenzen. Die Intensität der Linien kann unterschiedlich ausfallen und somit sind auch schwache, teilgefärbte oder unterbrochene Linien als „negativ“ zu werten.

#### Positives Testergebnis

Ist bei vorhandener Kontrolllinie **5 Minuten** nach Starten des Tests keine rote Linie im Bereich der Drogen/Drogenklassen des Sichtfensters zu erkennen, liegt ein positives Testergebnis für diese Droge/Drogenklasse vor. Das bedeutet, in der Probe befinden sich Drogen oberhalb der Nachweisgrenzen.

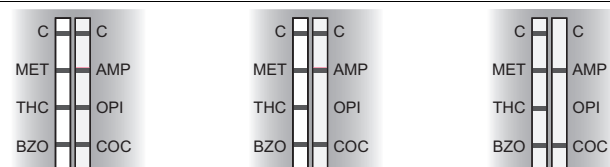
#### Test gültig/ungültig

Testergebnisse müssen innerhalb von **10 Minuten** nach Starten des Tests ausgewertet werden (Startzeitpunkt siehe **Abb. 6.2**). Erscheinen die Kontrolllinien auf einem oder beiden Teststreifen nicht innerhalb dieses Zeitraums, darf der jeweilige Teststreifen nicht ausgewertet werden und ist ungültig. Die Intensität der Kontrolllinien kann unterschiedlich sein. Daher ist nur das komplette Fehlen einer roten Linie im Bereich C des Sichtfensters des jeweiligen Teststreifens ein Zeichen für einen ungültigen Test.

Die Analyse wiederholen, wenn eine Aussage zu der ungültigen Droge/Drogenklasse benötigt wird.

#### Beispiele für die Auswertung

(Variante für 6 Drogen/Drogenklassen):



Der Test ist gültig und negativ.

Der Test ist gültig und positiv für Opiate.

Der Test ist nur für den linken Teststreifen gültig und negativ. Der rechte Teststreifen ist ungültig.



### HINWEIS

Bei immunochemischen Tests können Faktoren auftreten, die die Zuverlässigkeit beeinflussen. In seltenen Fällen führt es dazu, dass bei einem positiven Ergebnis der Proband nicht immer tatsächlich Drogen konsumiert hat (falsch positives Ergebnis). Daher wird zur Bestätigung aller positiven Testergebnisse eine weiterführende Bestätigungsanalytik (z. B. GC-MS oder LC-MS) empfohlen. Siehe Kapitel 6 "Einschränkungen des Verfahrens".

## 5 Qualitätskontrolle

Eine regelmäßige Qualitätssicherung ist gute analytische Praxis und kann von der zuständigen Behörde vorgeschrieben sein. Stets bei der zuständigen Genehmigungsbehörde oder Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass das angewandte Qualitätssicherungsprogramm den geltenden Normen entspricht.

### Interne Kontrolle

Bei jeder Analyse wird eine integrierte Prozesskontrolle durchgeführt (siehe auch Kapitel 2.4 "Testprinzip"). Wenn die Handhabung fehlerfrei durchgeführt wurde und das Ergebnis sicher auswertbar ist, bildet sich die Kontrolllinie im Bereich C des Sichtfensters. Bleibt diese Linie aus, muss der Test als ungültig und nicht auswertbar gewertet werden. Der Test sollte dann wiederholt werden.

### Externe Kontrolle

Aufgrund der Eigenschaften des DrugCheck 3000 kann eine Qualitätskontrolle vor Ort durchgeführt werden, indem eine drogenfreie Probe aufgenommen und verarbeitet wird. Das Ergebnis für alle Drogen/Drogenklassen muss dabei negativ sein. Bei der Verwendung von Positivkontrollen ist zu beachten, ob diese für den Dräger DrugCheck 3000 geeignet sind.

## 6 Einschränkungen des Verfahrens

Die analytischen Leistungsmerkmale können am Rand des Arbeitstemperaturbereichs abweichen. Bei Temperaturen unter +10 °C dürfen positive Testergebnisse erst 10 Minuten nach Start der Messung ausgewertet werden. Es wird empfohlen, das Test-Kit vor der Benutzung mit den Händen anzuwärmen.

Zwischen -5°C und 5°C Test-Kit starten, wie unter 3.2.2 beschrieben und in eine warme Umgebung bringen (z.B. beheiztes Auto). Alternativ Test-Kit im Folienbeutel in aufrechter Position in die Jackentasche stecken. Folienbeutel mit Test-Kit zum Anwärmen mit der warmen Hand umschließen. Die Testergebnisse 10 Minuten nach Start der Messung auswerten.

Bei Temperaturen über +35 °C müssen positive Testergebnisse bei vorhandener Kontrolllinie nach 3 Minuten ab Starten des Tests ausgewertet werden.

Aufgrund von nicht spezifischen Interaktionen (physiologische Abweichung, Gesundheitszustand oder Verunreinigung der Probe) kann es in seltenen Fällen zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

Die im Dräger DrugCheck 3000 verwendeten Antikörper wurden speziell für die Detektion illegaler Substanzen (Drogen/Drogenklassen) entwickelt. Für den Anwender bedeutet das beispielsweise, dass die Antikörper Reagenzien des Dräger DrugCheck 3000 mit chemisch ähnlichen Substanzen wie beispielsweise verschreibungspflichtigen oder rezeptfreien Medikamenten reagieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen. Der Test hat die chemisch verwandte Substanz objektiv richtig erkannt, in der bestätigenden Laboranalyse kann eine entsprechende illegale Droge aber nicht nachgewiesen werden.

Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss ein alternatives Laborverfahren wie GC-MS oder LC-MS eingesetzt werden. Bei allen Ergebnissen des Dräger DrugCheck 3000 ist eine professionelle Beurteilung der gelieferten Ergebnisse unter Berücksichtigung der weiteren klinischen Betrachtung des Probanden erforderlich. Dies gilt insbesondere bei positiven Ergebnissen.

Die Entnahme einer Speichelprobe kann genau überwacht werden. Daher ist eine Verfälschung der Probe unwahrscheinlich. Wenn dennoch der Verdacht einer Verfälschung oder einer vertauschten Probe besteht, die Probe entsorgen und den Test mit einem neuen Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit wiederholen.

## 7 Leistungsmerkmale

### 7.1 Einfluss von Lebensmitteln und Getränken

Speichel kann direkt nach dem Konsum von Lebensmitteln, Getränken oder Genussmitteln durch diese verunreinigt sein. Um einen möglichen Einfluss dieser Verunreinigung auf die Ergebnisse des Dräger DrugCheck 3000 zu ermitteln, wurden direkt nach Konsum folgender exemplarischer Zubereitungen Speichelproben genommen und ausgewertet:

Cola, Zahncreme, Amerikanischer Cranberry-Saft, aseptische Mundspülung, Wasser, Hustensaft (nicht codeinhaltig), Kaffee, Kaugummi, Schokolade, Früchtetee, Kräutertee, Zigaretten, Orangensaft, Vollmilch, mentholhaltige Hustenbonbons, Mundwasser und Tomaten.

Die Auswertung ergab in keinem Fall falsche Resultate.

Da es unmöglich ist, den eventuellen Einfluss aller Lebensmittel auf den Test zu ermitteln, wird unbedingt empfohlen vor der Probennahme eine Wartezeit von **10 Minuten** einzuhalten.

### 7.2 Analytische Leistungsmerkmale

#### 7.2.1 Analytische Spezifität

Die meisten immunchemischen Nachweisreaktionen sind nicht monospezifisch für einen einzelnen Analyten (Droge), sondern reagieren auf eine Analytgruppe (Drogenklasse) mit ähnlichem chemischen Aufbau (z.B. erkennt der Opiate-Test des Dräger DrugCheck 3000 mehrere unterschiedliche Opiate).

Daher wird nicht empfohlen, auf Basis des Ergebnisses eines Dräger DrugCheck 3000 (semi-)quantitative Aussagen zu Konzentrationen eines einzelnen Analyten einer Analytgruppe zu treffen. Daten zu den Analyten, die mit dem jeweiligen Test des DrugCheck 3000 nachgewiesen werden können, sowie zu den individuellen Konzentrationen, die für sich genommen ein positives Ergebnis erzeugen, sind in Tabelle 1 (**T1**) auf Seite 92 zu finden. Die Analyten, die in Tabelle 2 (**T2**) auf Seite 92 zu finden sind, werden bei Konzentrationen von unter **10.000 ng/mL** vom Dräger DrugCheck 3000 nicht erkannt.

#### 7.2.2 Wiederholpräzision

Reproduzierbarkeitsstudien wurden mit kommerziell erhältlichen Referenzstandards und negativen Speichelproben durchgeführt. Jede Speichelprobe wurde mit entsprechenden Standards aufgestockt, um die gewünschte Konzentration des zu testenden Analyten zu erhalten (keine Drogen, 200 % Grenzwert). Jede Probe wurde bei jeder Analytkonzentration in zehnfacher Ausführung an 3 unterschiedlichen Tagen bei Verwendung der gleichen Charge des Dräger DrugCheck 3000 getestet.

Die Übereinstimmung mit den erwarteten Testresultaten wurde in 100 % der Fälle erreicht.

### 7.3 Analytische Leistungsmerkmale

Zur Untersuchung der analytischen Leistungsmerkmale des Dräger DrugCheck 3000 wurden native Speichelproben mit dem Dräger DrugCheck 3000 gesammelt und analysiert. Ein Teil der nativen Speichelproben wurden mittels forensischer Drogenstandards auf definierte Konzentrationswerte aufgestockt. Die analytischen Leistungsmerkmale des Dräger DrugCheck 3000 sind in Tabelle 3 (**T3**) auf Seite 92 zusammengefasst. Die angegebene analytische Leistung beruht auf Tests mit den jeweils angegebenen Nachweisgrenzen (Cut-off).

## 8 Hinweise zur Fehlerbehebung

Möglicher Fehler	Potentielle Fehlerursache	Maßnahmen zur Vorbeugung
Es erscheint keine Kontrolllinie.	Keine oder zu geringe Entfärbung des Indikatorrings. Nicht lange und kräftig genug geschüttelt.	Gebrauchsanweisung beachten.
Probe fließt nicht vollständig den Teststreifen hoch.	Dräger DrugCheck 3000 steht nicht flach auf einer ebenen Oberfläche. Dräger DrugCheck 3000 wurde nicht in vertikaler Ausrichtung gestartet. Der Teststreifen hat keinen Kontakt zur Probenflüssigkeit.	Gebrauchsanweisung beachten. Wartezeit beachten. Test-Kit wiederholt leicht mit der Standfläche auf eine ebene Oberfläche klopfen.
Unklare Ergebnisse oder verschmierte Linien	Die Teststreifen wurden mit einer zu großen Probenmenge durchtränkt. Dräger DrugCheck 3000 wurde nicht richtig gestartet. Falsche Platzierung des Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 steht nicht flach auf einer ebenen Oberfläche.	Gebrauchsanweisung beachten.
Farbenblindheit (für Analyt-Ergebnisinterpretation)	Die Test- und Kontrolllinien sind farbig. Die Intensität der Farbe ist unbedeutend, da nur das Vorhandensein oder Fehlen einer Linie relevant für die Interpretation des Ergebnisses ist.	Gebrauchsanweisung beachten.
Unklare Ergebnisse	Physische Degeneration des Dräger DrugCheck 3000, falsche Lagerung, zu frühes Öffnen der Verpackung vor Testbeginn oder zu spätes Ablesen der Ergebnisse.	Gebrauchsanweisung für die korrekte Produktlagerung, Handhabung und Interpretation der Ergebnisse beachten.
	Häufung ungültiger Ergebnisse, Probe ist verfälscht.	Wartezeit von 10 Minuten vor Probenahmebeginn beachten.
Ausbildung der Test- und Kontrolllinien verzögert.	Temperatur zu niedrig.	Dräger DrugCheck 3000 vor der Benutzung in den Händen anwärmen. Laufzeit von 10 Minuten abwarten.
	Indikatorring zu gering entfärbt.	Test-Kit länger schütteln, bis sich der Indikatorring deutlich entfärbt.
Falsch positive Ergebnisse bei niedrigen Temperaturen.	Die Testlinien wurden zu frühzeitig ausgewertet.	Laufzeit von 10 Minuten abwarten.

## 9 Lagerung

Der Dräger DrugCheck 3000 muss bei Temperaturen zwischen +4°C und +25°C gelagert werden.

## 10 Entsorgung

Die Dräger DrugCheck 3000 Test-Kits können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

## 1 For your safety

### 1.1 Follow the Instructions for Use

Any use of the Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> requires complete understanding and strict observation of these Instructions for Use. The Dräger DrugCheck 3000 is only approved for professional application in in-vitro diagnostics.

The components of the Dräger DrugCheck 3000 are only intended for the described use.

## 2 Description

### 2.1 Product overview

#### Dräger DrugCheck 3000 Test Kit (fig. A)

- 1 Sample collector with colour indicator
- 2 Test cassette with indicator ring
- 3 Funnel-shaped test opening
- 4 Security seal
- 5 result window with test strip

#### Result window with test strip (fig. B)

- 6 Control line area (C)
- 7 Test line area (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Each packing unit contains:

- 20 x Dräger DrugCheck 3000 test kits, each packed in a sealed foil pouch
- 1 x Instructions for Use

The Dräger DrugCheck 3000 test kit consists of 2 components: the test cassette and the sample collector

The removable sample collector has a red colour indicator to display sufficient sampling.

The test cassette contains an ampoule with buffer solution, a red coloured indicator ring for handling control, as well as 2 test strips with 2 control lines (C) and up to 6 strips for the various drugs/drug classes, depending on the product variant.

#### Additional recommended material

- Disposable gloves (e. g. latex or nitrile gloves)
- Timer

### 2.2 Intended use

The Dräger DrugCheck 3000 is a point of collection test for the simultaneous detection of up to 6 drugs/drug classes (depending on the product variant) in human oral fluid for diagnostic purposes (in-vitro diagnostic device) and/or forensic use. These drugs/drug classes are cocaine, opiate, amphetamine, methamphetamine, THC/cannabis and benzodiazepine. Each drug/drug class is represented by a separate test line on one of the test strips in the result window on the test cassette.











The Dräger DrugCheck 3000 packaging gives all important information on the drugs/drug classes with their abbreviations (see also the table on "2.2.1"), detection limits (in ng/mL), shelf life and storage conditions.

The detection limit (cut-off) is the deciding factor regarding the presence of the drugs/drug classes in the sample. The test result is correspondingly positive or negative above or below the limit value. To obtain a confirmed analytical result a more specific method must be used. The preferred method is the liquid or gas chromatography/mass spectrometry (GC-MS or LC-MS). All the results from the Dräger DrugCheck 3000 require professional assessment with reference to further clinical evaluation of the test subjects. This applies in particular to a positive ("not negative") test result, see also table 1 (T1) on page 92.

### 2.2.1 Drug (target analyte)

Drug	Target analyte
AMP	Amphetamine
BZO	Benzodiazepine
COC	Cocaine
MET	Methamphetamine
OPI	Opiates
THC	Tetrahydrocannabinol

### 2.3 Explanation of symbols

	Strictly follow the Instructions for Use!
	Manufacturer
	Single use only
	In-vitro diagnostic medical product
	Batch
	Temperature limit during storage
	Expiry date
	Contents sufficient for <n> tests
	Measurement mode: fast (THC)
	Measurement mode: sensitive (THC)

### 2.4 Test principle

The Dräger DrugCheck 3000 is based on the immunoassay principle of competitive inhibition. Drugs contained in the sample compete with drugs on the test membrane for the binding of nanoparticles coated with antibodies.

#### Sampling:

The Dräger DrugCheck 3000 is designed for use with saliva samples, which are taken with the integrated sampler.

The sample does not require special treatment. The sample is collected directly into the sample collector via absorption. The sample collector is then inserted into the funnel-shaped test opening in the test cassette to perform the test.

#### Test:

The fluid sample is then rinsed in the buffer solution by shaking. After waiting for the pre-incubation time to elapse, the test can be started by breaking the security seal and pressing the sample collector downwards with the test cassette.

Gold particles coated with antibodies react with drug molecules from the fluid sample and during the course of the test with drug conjugates on the test membrane. If the sample is drug-free, the antibodies can react freely with the drug conjugates, forming a red line on the test strip. If the drug is available in sufficient concentration, the gold particles are impeded from adhering to the drug conjugate. If the sample is preliminarily positive ('not negative'), no test line will appear in the area for the corresponding drug in the test strip result window.

#### Quality control:

An additional function check independent of the fluid sample is integrated into every test membrane. The appearance of a red line in area C in the viewing window indicates that sufficient saliva was collected and the test membrane wetted fully and that the antibody/antigen reaction occurred as expected.

1) Dräger DrugCheck is a registered trademark of Dräger.

## 2.5 Precautions and warnings



### NOTICE

For hygiene reasons, use gloves when handling the Dräger DrugCheck 3000. Do not touch the test cassette with bare hands before and after sampling and follow the current hygiene rules.

- Follow proper handling and disposal procedures.
- Open the foil pouch only immediately before use to prevent contamination of the sampler.
- Do not use the Dräger DrugCheck 3000 if the foil pouch is damaged in any way.
- Do not use the Dräger DrugCheck 3000 beyond the expiration date on the foil pouch. The expiry date is in the format YYYY-MM. Example: 2019-01 means that the Dräger DrugCheck 3000 is not permitted to be used after the end of January 2019.

## 3 Testing

### 3.1 Preparing the test



### NOTICE

Results may be incorrect if maximum storage times are not observed.



- Ensure that the test subject has not eaten or drunk anything for at least 10 minutes before sampling, e. g. chewing gum, tobacco, coffee or other substances.
- Ensure that the ambient temperature is between 5 °C and 40 °C and the relative air humidity is between 5 % and 95 %.
- Open the foil pouch.
- Only remove the sample collector immediately before using the test kit.

### 3.2 Test procedures

#### 3.2.1 Collecting the sample

1. Remove the sample collector from the test kit (**fig. 1**) and hand to the test subject.
2. Instruct the test subject to keep the sample collector in the cheek pouches and move it carefully from one side of the mouth to the other (**fig. 2**). This process takes approx. 15 seconds. If the red colour indicator on the sample collector mouthpiece loses its colour, the sampling process can be ended. The test subject must not suck or chew on the sample collector!
3. Insert the sample collector into the funnel-shaped test opening in the test cassette and press down as far as it will go to break the ampoule (**fig. 3**). There must not be any gap between the sample collector and test cassette.

#### 3.2.2 Preparing and starting the test

4. Shake the test kit **well** until the red indicator ring has lost all colour (**fig. 4**). This process takes at least 15 seconds. A small amount of residual colour in the indicator does not affect the evaluation.
5. Place the test kit on an even surface (**fig. 5**) or hold upright in your hand. Depending on the required detection limit (cut-off) for the detection of cannabis, the following waiting times (pre-incubation) must be observed:
  - a. Measurement mode "sensitive" (THC)  Wait **60 seconds**, then proceed.
  - b. Measurement mode "fast" (THC)  Wait **10 seconds**, then proceed.
6. After the waiting time has elapsed, break the security seal on the test kit and break off (**fig. 6.1**).
7. Push the test kit in an upright position at the sample collector forcefully down to the limit stop (**fig. 6.2**) and tap the base lightly on a flat surface (**fig. 6.3**). The saliva sample now flows out along the test strip.
8. If the saliva sample does not flow along the test strip within one minute, tap the base of the test kit on a flat surface again. Continuously monitor the lines forming on the test strip.

## 4 Evaluation

### 4.1 Requirements for the evaluation

Ensure that the lighting is adequate when reading off the results (e. g. daylight or torch).

### 4.2 Test results

#### Control lines

The control lines form in the top section C of the view window of the test strip after starting the test.

#### Negative test result

Once test lines appear in the drug/drug classes area in the result window and the control lines appear as well, the "negative" results can be read off for the corresponding drug/drug class. This means there are no drugs above the detection limit in the sample. The intensity of the lines can vary, meaning that weak, partially coloured or broken lines should also be evaluated as "negative".

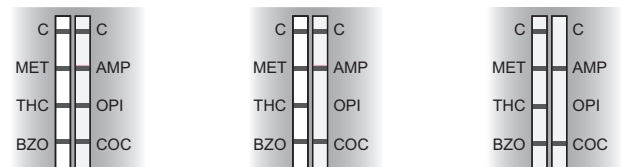
#### Positive test result

If no red line appears in the drugs/drug classes area of the result window for **5 minutes** after starting the test, with a control line present, this indicates a positive test result for this drug/drug class. This means there are drugs above the detection limit in the sample.

#### Test valid/invalid

The test results must be evaluated within **10 minutes** after starting the test (for start time, see **fig. 6.2**). If the control lines do not appear on one or both test strips within 10 minutes after the start time of the test, the corresponding test strip must not be evaluated and is invalid. The intensity of the control lines may vary. For this reason, only the complete lack of a red line in area C of the result window for the corresponding test strip is a sign of an invalid test. Repeat the analysis if a statement is required on the invalid drug/drug class.

#### Examples for the evaluation (variant for 6 drugs/drug classes):



The test is valid and negative.

The test is valid and positive for opiates.

The test is only valid for the left test strip and it is negative. The right test strip is invalid.



### NOTICE

With immuno-chemical tests, factors may occur that affect the reliability. In rare cases this means that with a positive result the test subject has not always actually consumed drugs (false positive result). For this reason, a more comprehensive confirmation analysis (e.g. GC-MS or LC-MS) is recommended to confirm all positive test results. See chapter 6 "Limitations of the procedure".

## 5 Quality control

Regular quality control is part of good analytical practice and may be required by the relevant authorities. Always contact the responsible authorising and accreditation bodies to ensure that the quality control programme implemented corresponds to the applicable standards.

#### Internal control

An integrated process control is conducted with every analysis (see also chapter 2.4 "Test principle"). If the operation has been carried out without errors and the result can be reliably evaluated, the control line forms in area C of the result window. If this line does not appear, the test must be evaluated as invalid and not applicable. The test should then be repeated.

#### External control

The features of the DrugCheck 3000 allow quality control to be run on site by taking a drug-free sample and processing it. The result for all drugs/drug classes must be negative in this case. When using positive controls ensure that they are suitable for the Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Limitations of the procedure

The analytical features can deviate at the limit of the operating temperature range. At temperatures below +10 °C, positive test results must not be evaluated until 10 minutes after starting the measurement. We recommend warming the test kit in your hands before use.

Start the test kit between -5 °C and 5 °C as described in Section 3.2.2 and move it to a warm environment (e.g. a warm car). The test kit can also be placed in its foil pouch and inserted upright in a jacket pocket. Grasp the foil pouch with the test kit inside with a warm hand to warm it up. Read the test results 10 minutes after the measurement was taken.

At temperatures over +35 °C and if there is a control line, positive test results must be evaluated 3 minutes after starting the test.

Due to non-specific interactions (physiological deviation, state of health or sample contamination), false positive or false negative results may occur in rare cases.

The antibodies used in the Dräger DrugCheck 3000 have been developed specifically for the detection of illegal substances (drugs/drug classes). For the user, this means for example that the antibody reagents of the Dräger DrugCheck 3000 are reacting with chemically similar substances such as prescription drugs or non-prescription medicines and are resulting in false positive results. The test has objectively detected the chemically related substance, in the confirming lab analysis, a corresponding illegal drug cannot be proven, however.

To achieve a confirmed analytical result, an alternative chemical method such as GC-MS or LC-MS must be used. All the results of the Dräger DrugCheck 3000 require professional assessment with reference to further clinical evaluation of the test subjects. This applies especially for positive results.

The sampling process can be closely monitored. This means that faking the sample is unlikely. However, if faking or substitution of a sample is suspected, dispose of the sample and repeat the test with a new Dräger DrugCheck 3000 test kit.

## 7 Performance features

### 7.1 Influence of food and beverages

Saliva may be contaminated immediately after consuming food, beverages or confectionery. To determine any influence of the contamination on the results of the Dräger DrugCheck 3000, saliva samples were taken and interpreted immediately after consuming sample preparations:

cola, toothpaste, American cranberry juice, aseptic mouthwash, water, cough medicine (not containing codeine), coffee, chewing gum, chocolate, fruit tea, herbal tea, cigarettes, orange juice, full fat milk, cough sweets containing menthol, mouthwash and tomatoes.

None of the interpretations yielded incorrect results.

As it is impossible to detect the potential influence of all foods on the test, it is strongly recommended to observe a waiting time of **10 minutes** before sampling.

## 7.2 Analytical features

### 7.2.1 Analytical specificity

Most of the immuno-chemical detection reactions are not monospecific for a single analyte (drug) but they react to a group of analytes (drug class) with a similar chemical structure (e.g. the opiate test of the Dräger DrugCheck 3000 detects a number of different opiates).

Therefore we do not recommend that you use the results of a Dräger DrugCheck 3000 as a basis for (semi) quantitative statements on the concentrations of one single analyte or a group of analytes. Data on the analytes which can be detected with the corresponding test of the DrugCheck 3000 as well as data on the individual concentrations which separately generate a positive result can be found in table 1 (T1) on page 92. The analytes found in table 2 (T2) on page 92 are not detected at concentrations below **10,000 ng/mL** by the Dräger DrugCheck 3000.

### 7.2.2 Repeatability

Reproducibility studies were conducted with commercially available reference standards and negative saliva samples. Every saliva sample was enriched with corresponding standards to maintain the desired concentration of the test analytes (no drugs, 200 % limit value). Every sample was tested at every analyte concentration ten times over three different days with the same batch of the Dräger DrugCheck 3000.

Correspondence with the expected test results was achieved in 100 % of the cases.

## 7.3 Analytical features

To test the analytical features of the Dräger DrugCheck 3000, native saliva samples were collected and analysed using the Dräger DrugCheck 3000. Some of the native saliva samples were enriched using forensic drug standards at defined concentration values. The analytical features of the Dräger DrugCheck 3000 are given in table 3 (T3) on page 92. The specified analytical performance is based on tests with the specified detection limits (cut-off).

## 8 Notes on troubleshooting

Possible fault	Possible fault cause	Preventative measures
No control line appears.	No or low colouration of the indicator ring. Not shaken for long enough or strongly enough.	Follow the Instructions for Use.
Sample does not completely flow up the test strip.	Dräger DrugCheck 3000 is not positioned on an even surface. Dräger DrugCheck 3000 has not been started when in a vertical position. The test strip has no contact with the sample liquid.	Follow the Instructions for Use. Observe the waiting time.  Lightly tap the bottom of the test kit repeatedly on a flat surface.
Unclear results or blurred lines	The test strips have been soaked with too much of the sample. Dräger DrugCheck 3000 has not been correctly started. Improper positioning of the Dräger DrugCheck 3000 Dräger DrugCheck 3000 is not positioned on an even surface.	Follow the Instructions for Use.
Colour blindness (for analyte result interpretation)	The result and control lines are coloured. The intensity of the colour is not significant as only the existence or absence of a line is relevant for the interpretation of the result.	Follow the Instructions for Use.
Questionable results	Physical degeneration of the Dräger DrugCheck 3000, incorrect storage, opening the packaging too early before starting the test or reading off the results too late.	Follow the Instructions for Use for the correct device storage, handling and interpretation of the results.
	Multiple occurrence of invalid results, sample is contaminated.	Observe waiting time of 10 minutes before starting the sampling process.
Formation of test and control lines is delayed.	Temperature too low.	Warm the Dräger DrugCheck 3000 in your hands before use.  Wait for the runtime of 10 minutes.
	Indicator ring insufficiently discoloured.	Shake the test kit until the indicator ring is clearly discoloured.
False-positive results at low temperatures.	The test lines are evaluated too early.	Wait for the runtime of 10 minutes.

## 9 Storage

The Dräger DrugCheck 3000 must be stored at temperatures between +4 °C and +25 °C.

## 10 Disposal

The Dräger DrugCheck 3000 test kits can be disposed of in domestic waste.



## 1 Pour votre sécurité

### 1.1 Observer la notice d'utilisation

Toute manipulation du Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> présuppose la connaissance et l'observation exactes de cette notice d'utilisation. Le Dräger DrugCheck 3000 n'est homologué en diagnostic in-vitro que pour une utilisation professionnelle.

Les composants du Dräger DrugCheck 3000 sont uniquement destinés à l'utilisation décrite.

## 2 Description

### 2.1 Aperçu du produit

#### Kit d'essai Dräger DrugCheck 3000 (fig. A)

- 1 Échantillonneur avec indicateur coloré
- 2 Cassette de test avec cercle indicateur
- 3 Ouverture d'essai en forme d'entonnoir
- 4 Languette de sécurité
- 5 Fenêtre de visualisation avec bandelette réactive

#### Fenêtre de visualisation avec bandelette réactive (fig. B)

- 6 Zone des lignes de contrôle (C)
- 7 Zone des lignes de test (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Chaque unité de conditionnement contient :

- 20 kits de test Dräger DrugCheck 3000, emballés individuellement dans un sachet scellé
- 1 notice d'utilisation

Le kit de test Dräger DrugCheck 3000 est divisé en 2 composants : la cassette de test et l'échantillonneur.

L'échantillonneur amovible possède un indicateur coloré rouge qui indique que le prélèvement est suffisant.

La cassette de test contient une ampoule avec du liquide tampon, un cercle indicateur de couleur rouge pour le contrôle de la manipulation, ainsi que deux bandelettes réactives dotées de deux lignes de contrôle (C) et jusqu'à 6 lignes de test pour les différents stupéfiants/différentes classes de stupéfiants, selon la variante de produit.

#### Matériel recommandé supplémentaire

- Gants à usage unique (par ex. gants en latex ou en nitrile)
- Minuteur

### 2.2 Domaine d'application

Le Dräger DrugCheck 3000 permet de soumettre jusqu'à 6 stupéfiants/classes de stupéfiants (selon la variante de produit) dans des échantillons de salive humaine à des tests qualitatifs et simultanés, à des fins de diagnostic (diagnostic in vitro) ou pour une utilisation médico-légale. Ces stupéfiants/classes de stupéfiants sont la cocaïne, les opiacés, l'amphétamine et la méthamphétamine, le THC/cannabis et les benzodiazépines. Chaque stupéfiant/classe de stupéfiants est représenté par une ligne séparée de test sur une bandelette réactive dans la fenêtre de visualisation de la cassette de test.











Toutes les informations importantes sur les stupéfiants/classes de stupéfiants figurent sur l'emballage du Dräger DrugCheck 3000, ainsi que leurs abréviations (voir à ce sujet le tableau du point "2.2.1"), les limites de détection (en ng/mL), la date limite d'utilisation et les conditions de stockage.

La limite de détection (limite de tolérance) est la valeur qui permet de déterminer la présence du stupéfiant/de la classe de stupéfiants recherché(e) dans l'échantillon. Le résultat de l'échantillon supérieur à la valeur limite est positif, et le résultat inférieur à la limite est négatif. Pour obtenir un résultat analytique confirmé, on choisira autre méthode plus spécifique. La méthode préférée est la chromatographie gazeuse ou liquide/spectrométrie de masse (GC-MS ou LC-MS). Pour tous les résultats du Dräger DrugCheck 3000, une évaluation professionnelle des résultats obtenus prenant en compte les informations cliniques supplémentaires sur le sujet examiné est nécessaire. Ce point est particulièrement valable pour un résultat positif (« non négatif ») du test, voir à ce sujet le tableau 1 (T1) en page page 92.

### 2.2.1 Stupéfiant (analyte cible)

Stupéfiant	Analyte cible	
AMP	Amphétamine	Amphétamine D
BZO	Benzodiazépines	Diazépam
COC	Cocaïne	Cocaïne
MET	Méthamphétamine	Méthylamphétamine D
OPI	Opiacés	Morphine
THC	Tétrahydrocannabinol	Δ9-tétrahydrocannabinol

### 2.3 Explication des symboles

	Observer la notice d'utilisation !
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Produit de diagnostic médical in vitro
	Lot
	Observer la température limite pour le stockage
	Date limite d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> contrôles
	Mode de mesure : rapide (THC)
	Mode de mesure : sensible (THC)

### 2.4 Principe du test

Le Dräger DrugCheck 3000 est basé sur le principe d'immunoessai d'inhibition compétitive. Les stupéfiants présents dans l'échantillon entrent en concurrence avec ceux de la membrane de test pour se lier avec les nanoparticules recouvertes d'anticorps.

#### Prélèvement d'échantillon :

Le Dräger DrugCheck 3000 est destiné à l'utilisation d'échantillons de salive humaine prélevés à l'aide d'un échantillonneur intégré.

L'échantillon ne doit pas subir de traitement spécial. L'échantillon est prélevé par absorption directement dans l'échantillonneur. L'échantillonneur est ensuite inséré dans l'ouverture de test en forme d'entonnoir en vue du test.

#### Test :

La salive est ensuite extraite du liquide tampon par les secouements. Lorsque la durée de pré-incubation est terminée, déchirer la languette de sécurité et appuyer sur l'échantillonneur avec la cassette de test pour commencer le test.

Les particules d'or recouvertes d'anticorps réagissent aux molécules de stupéfiant de l'échantillon de salive et, dans la suite du test, aux conjugués de stupéfiants présents sur la membrane de test. En l'absence de stupéfiants, les anticorps sont libres de réagir avec les conjugués de stupéfiants et causent ainsi la formation d'une bande rouge sur la bandelette réactive. Si la substance stupéfiante est présente en concentration suffisante, les particules d'or ne peuvent pas se lier au conjugué de stupéfiant. Dans le cas d'un échantillon provisoirement positif (« non négatif »), aucune ligne de test n'apparaît dans la fenêtre de visualisation de la bandelette réactive, au niveau du stupéfiant correspondant.

#### Contrôle de qualité :

Une fonction de contrôle indépendante de l'échantillon de salive est intégrée dans chaque membrane de test. La formation d'une ligne rouge dans la zone C de la fenêtre d'observation indique que l'on a recueilli suffisamment de salive, que la membrane d'essai a été complètement mouillée, et que la réaction anticorps-antigène s'est déroulée comme prévu.

1) Dräger DrugCheck est une marque déposée par Dräger.



## 2.5 Précautions et avertissements



### REMARQUE

Pour des raisons d'hygiène, porter des gants lors de chacune des manipulations du DrugCheck 3000. Ne pas toucher l'échantillonneur à mains nues avant et après le prélèvement des échantillons et respecter les règles d'hygiène habituelles.

- Respecter rigoureusement les procédés de manipulation et d'élimination prescrits.
- N'ouvrir l'emballage que juste avant l'utilisation du test, afin d'éviter une contamination de l'échantillonneur.
- N'utiliser le Dräger DrugCheck 3000 que lorsque le sachet est scellé.
- Ne pas utiliser le Dräger DrugCheck 3000 si la date limite d'utilisation indiquée sur le sachet est dépassée. La date limite d'utilisation est au format AAAA/MM. Exemple : 2019-01 signifie que le Dräger DrugCheck 3000 ne doit pas être utilisé après la fin janvier 2019.

## 3 Test

### 3.1 Préparer le test



### REMARQUE

Le non-respect de la durée d'utilisation maximum peut falsifier les résultats.

- S'assurer que la personne testée n'a pas consommé d'aliment ou de boisson comme du chewing-gum, du tabac, du café ou des autres substances au moins 10 minutes avant le prélèvement.
- Vérifier que la température ambiante est située entre 5 °C et 40 °C et que l'humidité relative de l'air est comprise entre 5 % et 95 %.
- Ouvrir le sachet.
- Retirer l'échantillonneur du kit de test juste avant l'utilisation.

### 3.2 Exécution du test

#### 3.2.1 Collecte d'échantillon

1. Retirer l'échantillonneur du kit de test (**fig. 1**) et le remettre à la personne à tester.
2. Demander à la personne à tester de mettre l'échantillonneur dans la bouche et de le déplacer d'un côté à l'autre (**fig. 2**). Cette procédure dure env. 15 secondes. On peut arrêter le prélèvement lorsque l'indicateur rouge de l'embout buccal de l'échantillonneur se décolore.  
Le sujet ne doit pas aspirer ou mordre l'échantillonneur !
3. Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture de test en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer jusqu'en butée, afin de briser l'ampoule (**fig. 3**). Il ne peut pas y avoir d'écart entre l'échantillonneur et la cassette de test.

#### 3.2.2 Préparer et commencer le test

4. Secouer **vigoureusement** le kit de test, jusqu'à ce que le cercle indicateur se décolore (**fig. 4**). Cette procédure dure au moins 15 secondes. Les faibles restes colorés dans le cercle indicateur ne nuisent pas à l'analyse.
5. Poser le kit de test sur une surface plane (**fig. 5**) ou le maintenir droit en main.  
Selon la limite souhaitée (tolérance) pour la détection de cannabis, les temps d'attente suivants (pré-incubation) doivent être respectés :
  - a. Mode de mesure: « sensible » (THC)   
Attendre **60 secondes** puis continuer.
  - b. Mode de mesure: « rapide » (THC)   
Attendre **10 secondes** puis continuer.
6. Lorsque le temps d'attente est écoulé, déchirer la languette de sécurité du kit de test et presser vers le bas (**fig. 6.1**).
7. Appuyez fortement vers le bas et jusqu'à la butée le kit de test dans l'échantillonneur (**fig. 6.2**) et tapotez légèrement plusieurs fois le fond du kit de test sur une surface plane (**fig. 6.3**). L'échantillon de salive descend le long de la bandelette réactive.
8. Si l'échantillon met plus d'une minute pour descendre le long de la bandelette réactive, retapotez le fond du kit de test sur une surface plane. Observer en permanence la formation de la ligne sur la bandelette réactive.

## 4 Analyse

### 4.1 Conditions de l'analyse

Veiller à ce que l'éclairage soit suffisant lors de la lecture des résultats (par ex. lumière de jour ou lampe de poche).

### 4.2 Résultats du test

#### Lignes de contrôle

Les lignes de contrôle sont générées directement au démarrage du test dans la zone supérieure C de la fenêtre de visualisation de la bandelette réactive concernée.

#### Résultat négatif

Dès que les lignes de test apparaissent dans la zone des stupéfiants/ classes de stupéfiants de la fenêtre de la visualisation, de même que les lignes de contrôle, les résultats « négatifs » pour chaque stupéfiant/classe de stupéfiants peuvent être consultés. Cela signifie qu'aucun stupéfiant ne se trouve dans l'échantillon en quantité supérieure aux limites de détection. L'intensité des lignes peut avoir différents aspects. Par conséquent, les lignes atténuées, partiellement colorées ou interrompues doivent être interprétées comme étant « négatives ».

#### Résultat positif

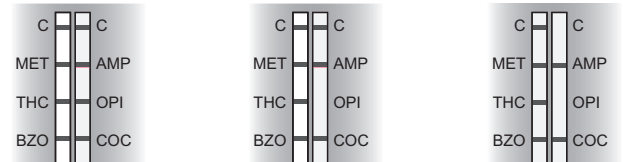
Si en présence de la ligne de contrôle, aucune ligne rouge n'apparaît **5 minutes** après le démarrage du test dans la zone des stupéfiants/ classes de stupéfiants de la fenêtre de visualisation, alors le résultat du test est positif pour ce stupéfiant/cette classe de stupéfiants. Cela signifie que l'échantillon contient une quantité de stupéfiant supérieure aux limites de détection.

#### Validité/invalidité du test

Les résultats des tests doivent être évalués au plus tard **10 minutes** après le démarrage du test (moment du démarrage, voir **Fig. 6.2**). Si les lignes de contrôle n'apparaissent pas sur l'une ou les deux bandelettes réactives en l'espace de 10 minutes après le début du test, la bandelette réactive concernée ne peut pas être analysée et est invalide. L'intensité des lignes de contrôle peut différer. Il faut donc que la ligne rouge dans la zone C de la fenêtre de visualisation soit totalement absente pour qu'un test soit considéré comme non valable. Répéter l'analyse pour obtenir des informations détaillées sur le stupéfiant/la classe de stupéfiants invalide.

#### Exemple d'analyse

(variante pour 6 stupéfiants/classes de stupéfiants):



Le test est valable et négatif.

Le test est valable et positif pour les opiacés.

Le test est valable uniquement pour la bandelette réactive de gauche et il est négatif.  
La bandelette réactive de droite n'est pas valide.



### REMARQUE

Des facteurs qui influencent la fiabilité peuvent se manifester dans le cadre de tests immunochimiques. Dans de rares cas, il se peut que le sujet n'ait pas consommé de stupéfiants alors que le résultat est positif (faux résultat positif). C'est pourquoi il est recommandé de procéder à une analyse approfondie de confirmation de tous les résultats positifs de test (par ex. GC-MS ou LC-MS).

Voir la section 6 « Restrictions posées au test ».

## 5 Contrôle de qualité

L'assurance qualité effectuée à intervalles réguliers est une bonne pratique analytique et peut être exigée par les autorités responsables. Toujours vérifier avec les organismes de certification ou d'accréditation appropriés que le programme de contrôle de qualité mis en œuvre est conforme aux normes établies.

### Contrôle interne

Chaque analyse est accompagnée d'un contrôle intégré des processus (voir la section 2.4 « Principe du test »). Lorsque la manipulation s'est déroulée sans erreur et que le résultat peut être analysé avec certitude, la ligne de contrôle se forme dans la zone C de la fenêtre de visualisation. Si cette ligne n'apparaît pas, le test doit être considéré comme invalide et non analysable. Répéter le test..

### Contrôle externe

En raison des propriétés du DrugCheck 3000, un contrôle de qualité peut être réalisé sur place en prélevant et analysant un échantillon exempt de stupéfiant. Le résultat pour tous les stupéfiants/toutes les classes de stupéfiants doit être négatif. Lors de l'utilisation des contrôles positifs, vérifier s'ils sont adaptés au DrugCheck 3000.

## 6 Restrictions posées au test

Les caractéristiques de fonctionnement analytiques peuvent diverger aux limites de la plage de température de travail. À des températures inférieures à +10 °C, il faut attendre 10 minutes après le démarrage de la mesure pour évaluer des résultats de test positifs. Nous vous conseillons de réchauffer avec vos mains le kit de test avant de l'utiliser.

Démarrer le kit de test entre -5 °C et 5 °C comme décrit sous 3.2.2 et le mettre dans un environnement chaud (par exemple une voiture chauffée). Ou bien mettre le kit de test emballé dans le sac en position verticale dans la poche de veste. Mettre la main autour du sac contenant le kit de test pour le réchauffer. Évaluer les résultats du test 10 minutes après le début de la mesure.

À des températures supérieures à +35 °C, il faut attendre 3 minutes après le démarrage du test pour évaluer des résultats de test positifs en présence de la ligne de contrôle.

Des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire dans de rares cas en raison des interactions non spécifiques (variation physiologique, état de santé, contamination de la salive).

Les anticorps utilisés par le DrugCheck 3000 ont été spécialement développés pour la détection de substances illégales (stupéfiants/classe de stupéfiants), ce qui signifie pour l'utilisateur, par exemple, que les réactifs des anticorps du Dräger DrugCheck 3000 réagissent à des substances chimiques semblables à celles des médicaments soumis à ordonnance ou non et engendrent ainsi de faux résultats positifs. Le test a objectivement et correctement identifié la substance chimique utilisée, mais l'analyse de confirmation effectuée en laboratoire n'a pas pu détecter le stupéfiant illégal concerné.

Une méthode de laboratoire alternative telle que la GC-MS ou LC-MS doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique validé. Pour tous les résultats du Dräger DrugCheck 3000, une évaluation professionnelle des résultats obtenus prenant en compte une observation clinique supplémentaire du sujet est nécessaire. Ce point concerne avant tout les résultats positifs.

Le prélèvement d'un échantillon de salive peut être surveillé étroitement. C'est pourquoi, il est invraisemblable que l'échantillon soit falsifié. En cas de doute de falsification ou d'échange de l'échantillon, éliminer cet échantillon et répéter le test avec un nouveau kit Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Caractéristiques de fonctionnement

### 7.1 Influence des aliments et des boissons

Directement après la consommation d'aliments, de boissons ou de produits d'agrément, la salive risque de contenir des impuretés. Pour déterminer une influence potentielle des impuretés sur les résultats du Dräger DrugCheck 3000, des échantillons de salive ont été prélevés et analysés directement après la consommation des préparations suivantes :

coca, dentifrice, jus de fruit parfum aïrelle rouge, solution buccale aseptique, eau, sirop contre la toux (sans codéine), café, chewing-gum, chocolat, thé aux fruits, tisane, cigarettes, jus d'orange, lait entier, thé, bonbons pour la toux au menthol, collutoire et tomates.

Dans tous les cas, l'analyse des données n'a fourni aucun résultat erroné.

Comme il est impossible de déterminer l'influence possible de tous les aliments sur le test, il est recommandé de respecter un temps d'attente de **10 minutes** avant le prélèvement d'un échantillon.

### 7.2 Caractéristiques du résultat analytique

#### 7.2.1 Spécificité analytique

La plupart des réactions de preuve immunochimiques ne sont pas monospécifiques à un analyte (stupéfiant) en particulier, mais réagissent avec un groupe d'analytes (classe de stupéfiants) possédant une structure chimique similaire (par exemple, le test des opiacés du Dräger DrugCheck 3000 reconnaît plusieurs opiacés différents).

C'est pour cette raison qu'il n'est pas conseillé de reporter les résultats d'un test (semi)-quantitatif effectué avec un Dräger DrugCheck 3000 pour des concentrations d'un seul analyte sur un groupe d'analytes. Les données des analytes dont la présence peut être démontrée à l'aide du test correspondant du DrugCheck 3000, ainsi que les concentrations individuelles qui provoquent une lecture positive sont indiquées dans le tableau 1 (T1) en page 92. Les analytes du tableau 2 (T2) en page 92 ne sont pas reconnus par le Dräger DrugCheck 3000 si leur concentration est inférieure à **10 000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Reproductibilité

Les études de reproductibilité ont été réalisées avec des étalons de référence disponibles dans le commerce et des échantillons de salive négatifs. Chaque échantillon de salive a été amené à la concentration voulue pour l'analyte à tester en recourant à des étalons (pas de stupéfiant, valeur limite de 200 %). Pour chaque concentration d'analyte, l'échantillon a été testé dix fois sur 3 jours, en utilisant le même lot du Dräger DrugCheck 3000.

La correspondance avec les résultats de tests attendus a été atteinte dans 100 % des cas.

### 7.3 Caractéristiques du résultat analytique

Afin d'analyser les caractéristiques du résultat analytique du Dräger DrugCheck 3000, des échantillons de salive négatifs ont été prélevés et analysés avec le DrugCheck 3000. Une partie des échantillons de salive négatifs a été amenée à des concentrations définies en recourant à des étalons de stupéfiants médico-légaux. Les caractéristiques du résultat analytique du Dräger DrugCheck 3000 sont résumées dans le tableau 3 (T3) en page 92. Les résultats analytiques indiqués sont fondés sur les tests effectués avec les limites de détection (tolérance) données.

## 8 Consignes sur la résolution des problèmes

Erreurs possibles	Cause potentielle d'erreur	Mesures de prévention
Pas de ligne de contrôle.	Décoloration absente ou faible du cercle indicateur. Pas secoué assez longtemps ou assez vigoureusement.	Observer la notice d'utilisation.
L'échantillon ne s'écoule pas complètement sur les bandelettes réactives.	Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été posé à plat sur une surface plane. Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été mis en position verticale au début. La bandelette réactive n'est pas en contact avec le liquide à tester.	Observer la notice d'utilisation. Respecter le temps d'attente. Tapotez légèrement plusieurs fois le fond du kit de test sur une surface plane.
Absence de clarté des résultats ou de netteté sur la ligne	Les bandelettes réactives ont été imbibées par une trop grande quantité d'échantillon. Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été lancé correctement. Dräger DrugCheck 3000 mal positionné. Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été posé à plat sur une surface plane.	Observer la notice d'utilisation.
Absence de couleur (pour l'interprétation du résultat de l'analyte)	Les lignes de test et de contrôle sont colorées. L'intensité de la couleur n'a aucune importance, car seules sa présence ou son absence sont significatives pour l'interprétation du résultat.	Observer la notice d'utilisation.
Résultats peu clairs	Dégénération physique du Dräger DrugCheck 3000, mauvais stockage, ouverture trop précoce de l'emballage avant le début du test ou lecture trop tardive des résultats.	Respecter la notice d'utilisation concernant le stockage correct du produit, sa manipulation et l'interprétation des résultats.
	Fréquence élevée de résultats non valables, l'échantillon a été falsifié.	Respecter le temps d'attente de 10 minutes avant de prélever un échantillon.
Retard de l'évaluation du test et de la génération de lignes de contrôle.	Température trop faible.	Réchauffez avant utilisation le Dräger DrugCheck 3000 avec vos mains.  Laissez agir pendant 10 minutes.
	Anneau indicateur trop peu décoloré.	Agitez le kit de test plus longtemps, jusqu'à ce que l'anneau indicateur se décolore clairement.
Résultats faux positifs à températures trop faibles.	Les lignes de contrôle ont été évaluées trop tôt.	Laissez agir pendant 10 minutes.

## 9 Stockage

Le Dräger DrugCheck 3000 doit être stocké à une température comprise entre +4 °C et +25 °C.

## 10 Elimination

Les kits Dräger DrugCheck 3000 peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

## 1 Para su seguridad

### 1.1 Observar las instrucciones de uso

Toda manipulación del Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> requiere el conocimiento exacto y la observación de estas instrucciones de uso. El Dräger DrugCheck 3000 está aprobado únicamente para el uso profesional en diagnósticos in vitro.

Los componentes del Dräger DrugCheck 3000 están destinados únicamente al uso aquí descrito.

## 2 Descripción

### 2.1 Vista general del producto

#### Kit de análisis Dräger DrugCheck 3000 (fig. A)

- 1 Dispositivo de toma de muestra con indicador de color
- 2 Casete de análisis con anillo indicador
- 3 Abertura de análisis en forma de embudo
- 4 Lengüeta de seguridad
- 5 Mirilla con tiras de análisis

#### Mirilla con tiras de análisis (fig. B)

- 6 Zona de líneas de control (C)
- 7 Zona de líneas de análisis (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Cada envase contiene:

- 20 kits de análisis Dräger DrugCheck 3000, cada uno de ellos embalado por separado en una bolsa de aluminio sellada
- 1 instrucciones de uso

El kit de análisis Dräger DrugCheck 3000 está formado por 2 componentes:

la casete de análisis y el dispositivo de toma de muestra.

El dispositivo de toma de muestra extraíble dispone de un indicador de color rojo para señalar una toma de muestra suficiente.

La casete de análisis incluye una ampolla con líquido tampón, un anillo indicador de color rojo para el control de manipulaciones y dos tiras de análisis con dos líneas de control (C) y 6 líneas de análisis para diferentes drogas/clases de drogas según la variante de producto.

#### Material adicional recomendado

- Guantes desechables (p. ej., de látex o nitrilo)
- Cronómetro

### 2.2 Uso previsto

El Dräger DrugCheck 3000 está concebido para la detección simultánea y cualitativa de hasta 6 drogas/clases de drogas (según la variante de producto) en muestras de saliva humana con fines de diagnóstico (diagnóstico in vitro) o para uso forense. Estas drogas/clases de drogas son cocaína, opiáceos, anfetaminas, metanfetaminas, THC/cannabis y benzodiacepina. Cada droga/clase de droga se representa mediante una línea de análisis separada en una de las tiras de análisis, en la mirilla de la casete de análisis.

En el envase del Dräger DrugCheck 3000 se resumen toda la información importante sobre las drogas/clases de drogas, sus abreviaturas (véase para ello la tabla en "2.2.1"), límites de determinación (en ng/mL), fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.

El límite de determinación (cut-off) es el valor determinante sobre la presencia en la muestra de las drogas/clases de drogas buscadas. Si el resultado del análisis se encuentra por encima o debajo del valor límite, se considerará positivo o negativo respectivamente. Para conseguir un resultado analítico confirmado, se debe usar otro método más específico. El método preferido es la cromatografía de líquidos o gases/espectrometría de masas (GC-MS o LC-MS). En todos los resultados del Dräger DrugCheck 3000 se precisa de una evaluación profesional de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta la información clínica restante de la persona analizada. Esto es aplicable, especialmente, en caso de un resultado del análisis positivo ("no negativo"), véase para ello la tabla 1 (T1) en la página 92.

### 2.2.1 Droga (analito objetivo)

Droga	Analito objetivo
AMP Anfetamina	D-Anfetamina
BZO Benzodiacepina	Diazepam
COC Cocaína	Cocaína
MET Metanfetamina	D-Metilanfetamina
OPI Opiáceos	Morfina
THC Tetrahidrocannabinol	Δ9-Tetrahidrocannabinol

### 2.3 Explicación de los símbolos

	¡Observar las instrucciones de uso!
	Fabricante
	No reutilizable
	Producto médico de diagnóstico in vitro
	Lote
	Temperatura límite para almacenamiento
	Fecha de caducidad
	Contenido suficiente para <n> comprobaciones
	Modo de medición: rápido (THC)
	Modo de medición: sensible (THC)

### 2.4 Principio del análisis

El Dräger DrugCheck 3000 está basado en el principio de inmunoensayo de inhibición competitiva. Las drogas presentes en la muestra compiten con las drogas de la membrana de análisis para la unión de las nanopartículas recubiertas con anticuerpos.

#### Toma de la muestra:

El Dräger DrugCheck 3000 está previsto para su uso con muestras de saliva tomadas con el dispositivo de toma de muestra integrado.

La muestra no precisa de un tratamiento especial. La muestra se toma mediante absorción directamente en el dispositivo de toma de muestra. Seguidamente, el dispositivo de toma de muestra se introduce en la apertura de análisis en forma de embudo de la casete para realizar el análisis.

#### Análisis:

Agitándola a continuación, la muestra de saliva se lixivia en el líquido tampón. Tras esperar el tiempo de preincubación, el análisis puede iniciarse rompiendo la lengüeta de seguridad y presionando hacia abajo el dispositivo de toma de muestra con la casete de análisis.

Las partículas de oro recubiertas con anticuerpos reaccionan con moléculas de drogas de la muestra de saliva y, durante el transcurso del análisis, con conjugados de drogas en la membrana de análisis. Si la muestra no presenta drogas, los anticuerpos pueden reaccionar libremente con los conjugados de drogas, por lo que se forma una línea roja en la tira de análisis. Si la droga estuviera presente en una concentración suficiente, se impide que las partículas de oro se unan al conjugado de drogas. En el caso de una muestra provisionalmente positiva ("no negativa"), en la mirilla de la tira de análisis no aparece ninguna línea de análisis en la zona de la droga correspondiente.

#### Control de calidad:

En todas las membranas de análisis está integrado un control de funcionamiento independiente de la muestra de saliva. La formación de una línea roja en el área C de la mirilla indica que se ha extraído suficiente saliva, que la membrana de análisis se ha humedecido completamente y que la reacción antígeno-anticuerpo ha procedido como se esperaba.

1) Dräger DrugCheck es una marca registrada por Dräger.

## 2.5 Indicaciones de precaución y de advertencia



### NOTA

Por motivos higiénicos, utilizar guantes durante la manipulación del Dräger DrugCheck 3000. No tocar el dispositivo de toma de muestra con las manos descubiertas antes ni después de la toma de la muestra y observar las normas higiénicas comunes.

- Seguir debidamente el procedimiento de manipulación y de eliminación.
- Abrir la bolsa inmediatamente antes del uso con el fin de impedir la contaminación del dispositivo de toma de muestra.
- Utilizar el Dräger DrugCheck 3000 únicamente si la bolsa no está dañada.
- No utilizar el Dräger DrugCheck 3000 si se ha superado la fecha de caducidad indicada en la bolsa. La fecha de caducidad tiene el formato AAAA-MM. Ejemplo: 2019-01 significa que el Dräger DrugCheck 3000 no debe utilizarse después de finales de enero de 2019.

## 3 Análisis

### 3.1 Preparar el análisis



### NOTA

No respetar los tiempos máximos indicados puede provocar resultados erróneos.

- Asegurarse de que la persona analizada no haya consumido alimentos ni bebidas como, p. ej., chicle, tabaco, café u otras sustancias, al menos 10 minutos antes de la toma de la muestra.
- Comprobar que la temperatura ambiente se encuentra entre 5 °C y 40 °C y que la humedad relativa del aire es del 5 % al 95 % h.r.
- Abrir la bolsa.
- No extraer el dispositivo de toma de muestra del kit de análisis hasta directamente antes de utilizarlo.

### 3.2 Realizar el análisis

#### 3.2.1 Recoger la muestra

1. Extraer el dispositivo de toma de muestra del kit de análisis (fig. 1) y entregárselo a la persona analizada.
2. Indicar a la persona analizada que coloque el dispositivo de toma de muestra en el interior de la mejilla y que lo mueva de un lado al otro de la boca (fig. 2). Este proceso dura aproximadamente 15 segundos. Cuando el indicador de color rojo se decolora en la boquilla del dispositivo de toma de muestra, es posible concluir la toma de la muestra.  
¡La persona analizada no debe chupar ni masticar el dispositivo de toma de muestra!
3. Introducir el dispositivo de toma de muestra en la abertura de análisis en forma de embudo de la casete y presionarlo hacia abajo hasta el tope para romper la ampolla (fig. 3). No debe quedar ninguna ranura entre el dispositivo de toma de muestra y la casete de análisis.

#### 3.2.2 Preparar e iniciar el análisis

4. Agitar **enérgicamente** el kit de análisis hasta que el anillo indicador rojo se decolore (fig. 4). Este proceso dura al menos 15 segundos. Los restos leves de color en el anillo indicador no afectan de forma alguna a la evaluación.
5. Colocar el kit de análisis sobre una superficie lisa (fig. 5) o sujetarlo derecho en la mano. Según el límite de determinación deseado (cut-off) para la detección de cannabis deben aguardarse los siguientes tiempos de espera (preincubación):
  - a. Modo de medición: "sensible" (THC)  
**60 segundos** esperar, después continuar.
  - b. Modo de medición: "rápido" (THC)  
**10 segundos** esperar, después continuar.
6. Una vez transcurrido el tiempo de espera, romper la lengüeta de seguridad del kit de análisis y arrancarla (fig. 6.1).
7. Presionar hacia abajo con fuerza el kit de pruebas en el colector de muestras en posición erguida hasta el tope (fig. 6.2) y sacudir suavemente apoyado sobre una superficie plana (fig. 6.3). La muestra de saliva circula ahora hacia arriba por la tira de pruebas.
8. Si la prueba de saliva no circulase por la tira de pruebas en el transcurso de un minuto, golpear de nuevo el kit de pruebas apoyado sobre una superficie plana. Vigilar continuamente la formación de la línea en la tira de análisis.

## 4 Evaluación

### 4.1 Condiciones para la evaluación

Al leer los resultados, procurar una iluminación adecuada (p. ej., luz diurna o linterna).

### 4.2 Resultados del análisis

#### Líneas de control

Una vez iniciada la prueba, las líneas de control se forman en la zona superior C de la mirilla de la tira de análisis correspondiente.

#### Resultado negativo del análisis

En cuanto en la zona de las drogas/clases de drogas de la mirilla aparezcan las líneas de análisis y, de forma adicional, las líneas de control, pueden leerse los resultados "negativos" de la droga/clase de drogas correspondiente. Esto significa que en la muestra no existen drogas por encima de los límites de determinación. La intensidad de las líneas puede diferir, por lo que también deben evaluarse como "resultado negativo" líneas débiles, parcialmente con color o discontinuas.

#### Resultado positivo del análisis

Si, con la línea de control presente, no se distingue una línea roja en la zona de las drogas/clases de drogas de la mirilla **5 minutos** después de iniciar la prueba, el resultado del análisis para esa droga/clase de droga es positivo. Esto significa que en la muestra existen drogas por encima de los límites de determinación.

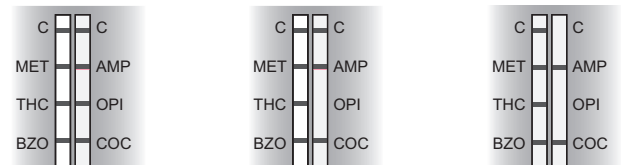
#### Análisis válido/inválido

Los resultados del análisis deben evaluarse antes de que transcurran **10 minutos** tras el inicio del análisis (para el momento de inicio véase la fig. 6.2). Si en una o las dos tiras de análisis no aparecieran líneas de control durante los 10 minutos posteriores a iniciar el análisis, no puede evaluarse la tira de análisis correspondiente y el análisis será inválido. La intensidad de las líneas de control puede diferir. Por este motivo, solo se considera un análisis inválido si falta por completo una línea roja en la zona C de la mirilla de la tira de análisis correspondiente.

Repetir la analítica si se precisa una afirmación concluyente respecto a la droga/clase de droga no válida.

#### Ejemplos de la evaluación

##### (Variante para 6 drogas/clases de drogas):



El análisis es válido y negativo.

El análisis es válido y positivo en opiáceos.

El test solo es válido y negativo para la tira de análisis de la izquierda. La tira de análisis de la derecha no es válida.



### NOTA

En el caso de análisis inmunoquímicos pueden darse factores que influyan en la fiabilidad. En casos excepcionales puede ocurrir que la persona analizada no haya consumido realmente drogas a pesar de haber obtenido un resultado positivo (falso positivo). Por este motivo, para confirmar todos los resultados positivos de los análisis recomienda efectuar una analítica de confirmación (p. ej., GC-MS o LC-MS). Véase el capítulo 6 "Limitaciones del procedimiento".

## 5 Control de calidad

Un control de calidad regular constituye una buena práctica analítica y puede ser prescrito por las autoridades competentes. Cerciorarse siempre en las autoridades reguladoras competentes o en el ente de acreditación de que el programa de control de calidad utilizado cumple las normas en vigor.

### Controles internos

En cada análisis se lleva a cabo un control del proceso integrado (véase también el capítulo 2.4 "Principio de análisis"). Si la manipulación se ha realizado sin errores y el resultado puede evaluarse con seguridad, en la zona C de la mirilla se forma la línea de control. Si esta línea no aparece, el análisis debe considerarse inválido y no evaluarse. En este caso debe repetirse el análisis.

### Controles externos

Debido a las cualidades del DrugCheck 3000 se puede llevar a cabo un control de calidad in situ en el que se toma una muestra sin drogas y se procesa. El resultado para todas las drogas/clases de drogas debe ser negativo. En caso de utilizar controles positivos, observar que sean aptos para el Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Limitaciones del procedimiento

Las características de rendimiento analíticas pueden variar cuando se está cerca de los rangos de temperatura de trabajo. A temperaturas inferiores a +10 °C no se pueden evaluar los resultados positivos del análisis hasta 10 minutos después del inicio de la medición. Se recomienda calentar con las manos el kit de pruebas antes de su uso. Poner en marcha el kit de pruebas entre -5 °C y 5 °C como se describe en el punto 3.2.2 y colocarlo en un lugar cálido (p. ej., en un coche con calefacción). Como alternativa, coloque el kit de pruebas en una bolsa de aluminio en posición vertical en el bolsillo de la chaqueta. Envuelva con la mano caliente la bolsa de aluminio con el kit de pruebas para calentarlo. Evaluar los resultados del análisis 10 minutos después del inicio de la medición.

En el caso de temperaturas de +35 °C los resultados del test deben valorarse con la tira de control existente transcurridos 3 minutos desde el comienzo del test.

Debido a interacciones no específicas (anomalías fisiológicas, estado de salud o contaminación de la muestra), en casos excepcionales pueden obtenerse resultados falsamente positivos o falsamente negativos.

Los anticuerpos utilizados en el Dräger DrugCheck 3000 han sido desarrollados especialmente para la detección de sustancias ilegales (drogas/clases de drogas). Para el usuario esto significa, por ejemplo, que los reactivos de los anticuerpos del Dräger DrugCheck 3000 reaccionan con sustancias químicas similares como medicamentos que requieren prescripción médica u otros que no, conduciendo a resultados falsamente positivos. El análisis ha detectado correctamente la sustancia químicamente similar, pero en el análisis de confirmación en laboratorio no puede determinarse la presencia de una droga ilegal.

Para poder obtener un resultado analítico ratificado, debe aplicarse un procedimiento alternativo en laboratorio más exacto, como GC-MS o LC-MS. En todos los resultados del Dräger DrugCheck 3000 se precisa de una evaluación profesional de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las demás consideraciones clínicas de la persona analizada. Esto es aplicable, especialmente, en el caso de resultados positivos.

La toma de una muestra de saliva puede ser vigilada con precisión. Por consiguiente, una alteración de la muestra es improbable. No obstante, si existiera la sospecha de una alteración o de un cambio de la muestra, eliminar la muestra y repetir el análisis con un nuevo kit de análisis Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Características de rendimiento

### 7.1 Influencia de alimentos y bebidas

Directamente después del consumo de alimentos o bebidas, la saliva puede verse alterada. Para determinar una posible influencia de esta alteración en los resultados del Dräger DrugCheck 3000, se tomaron y evaluaron muestras de saliva directamente después del consumo de los siguientes productos:

bebida de cola, dentífrico, zumo de arándanos, enjuague bucal antiséptico, agua, jarabe (sin codeína), café, chicle, chocolate, infusión de frutas, infusión de hierbas, tabaco, zumo de naranja, leche entera, caramelos contra la tos con mentol, enjuague bucal y tomate.

El evaluación no dio en ningún caso falsos resultados.

Puesto que es imposible determinar la influencia de todos los alimentos en un análisis, se recomienda esperar siempre **10 minutos** antes de la toma de la muestra.

### 7.2 Características de rendimiento analíticas

#### 7.2.1 Especificidad analítica

La mayoría de las reacciones de detección inmunoquímicas no son monoespecíficas para un analito particular (droga), sino que reaccionan a un grupo de analitos (clase de drogas) con una composición química similar (p. ej., el análisis de opiáceos del Dräger DrugCheck 3000 detecta varios opiáceos diferentes).

Por este motivo, no se recomienda realizar afirmaciones (semi)cuantitativas sobre concentraciones de un analito determinado de un grupo de analitos tomando como base el resultado obtenido con un Dräger DrugCheck 3000. Los datos sobre los analitos que pueden detectarse con el análisis correspondiente del DrugCheck 3000, así como sobre las concentraciones individuales que pueden generar un resultado positivo por sí mismas, se indican en la tabla 1 (T1) de la página 92. El Dräger DrugCheck 3000 no detecta los analitos incluidos en la tabla 2 (T2) de la página 92 en concentraciones inferiores a **10.000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Repetitividad

Se efectuaron estudios de reproducibilidad con estándares de referencia disponibles a nivel comercial y con muestras de saliva negativas. Cada muestra de saliva se enriqueció con los estándares correspondientes para obtener la concentración deseada del analito a analizar (sin drogas, valor límite del 200 %). Todas las muestras se analizaron diez veces en 3 días diferentes y con todas las concentraciones de analito, utilizando el mismo lote del Dräger DrugCheck 3000.

La coincidencia con los resultados esperados del análisis se alcanzó en el 100 % de los casos.

### 7.3 Características de rendimiento analíticas

Para estudiar las características de rendimiento analíticas del Dräger DrugCheck 3000 se recogieron y analizaron muestras de saliva nativas con el Dräger DrugCheck 3000. Una parte de las muestras de saliva nativas se enriquecieron por medio de estándares de drogas forenses hasta alcanzar valores de concentración definidos. Las características de rendimiento analíticas del Dräger DrugCheck 3000 están resumidas en la tabla 3 (T3) de la página 92. El rendimiento analítico indicado se basa en análisis con los valores de determinación (cut-off) indicados correspondientes.

## 8 Indicaciones para la subsanación de errores

Posible error	Causa posible del error	Medidas para la prevención
No aparece ninguna línea de control.	Decoloración inexistente o insuficiente del anillo indicador. No se ha agitado durante suficiente tiempo o con suficiente fuerza.	Observar las instrucciones de uso.
La muestra no asciende por completo a la tira de análisis.	El Dräger DrugCheck 3000 no está apoyado por completo sobre una superficie lisa. El Dräger DrugCheck 3000 no se ha iniciado en posición vertical. La tira de análisis no tiene contacto alguno con el líquido de la muestra.	Observar las instrucciones de uso. Observar el tiempo de espera. De golpes suaves repetidamente al kit de pruebas con la base apoyada en una superficie plana.
Resultados equívocos o líneas distorsionadas	Las tiras de análisis se han impregnado con una cantidad excesiva de muestra. El Dräger DrugCheck 3000 no se ha iniciado correctamente. Colocación errónea del Dräger DrugCheck 3000. El Dräger DrugCheck 3000 no está apoyado por completo sobre una superficie lisa.	Observar las instrucciones de uso.
Daltonismo (para la interpretación de los resultados de los analitos)	Las líneas de análisis y de control son de color. La intensidad del color no tiene significado alguno, ya que únicamente la presencia o ausencia de una línea resulta relevante para la interpretación del resultado.	Observar las instrucciones de uso.
Resultados equívocos	Degeneración física del Dräger DrugCheck 3000, almacenamiento incorrecto, apertura prematura del envase antes del inicio del análisis o lectura demasiado tardía de los resultados. Acumulación de resultados inválidos, la muestra se ha alterado.	Observar las instrucciones de uso para el almacenamiento correcto del producto, la manipulación y la interpretación de los resultados. Observar el tiempo de espera de 10 minutos antes de comenzar la toma de la muestra.
La formación de las líneas de análisis y control se retrasa.	La temperatura es demasiado baja.  La decoloración del indicador es demasiado escasa.	Caliente el Dräger DrugCheck 3000 con las manos antes de su uso.  Deje transcurrir un tiempo de 10 minutos.  Agitar el kit de pruebas hasta que el indicador se decolore claramente.
A bajas temperaturas se dan resultados de falso positivo.	Las líneas de análisis se evaluaron prematuramente.	Deje transcurrir un tiempo de 10 minutos.

## 9 Almacenamiento

El Dräger DrugCheck 3000 debe almacenarse a temperaturas comprendidas entre +4 °C y +25 °C.

## 10 Eliminación

Los kits de análisis Dräger DrugCheck 3000 pueden eliminarse con los residuos domésticos.



## 1 Para sua segurança

### 1.1 Siga rigorosamente as Instruções de Uso

A utilização do Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> pressupõe o total entendimento e o rigoroso cumprimento destas instruções de utilização. O Dräger DrugCheck 3000 está autorizado somente para utilização profissional no diagnóstico in vitro.

Os componentes do Dräger DrugCheck 3000 destinam-se exclusivamente à utilização descrita.

## 2 Descrição

### 2.1 Resumo de produtos

#### Kit de teste Dräger DrugCheck 3000 (fig. A)

- 1 Colector de amostra com indicador de cor
- 2 Painel de teste com anel indicador
- 3 Abertura de teste em forma de funil
- 4 Lingueta de segurança
- 5 Janela de controlo com tiras de teste

#### Janela de controlo com tiras de teste (fig. B)

- 6 Área linhas de controlo (C)
- 7 Área linhas de teste (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Cada embalagem contém:

- 20 kits de teste Dräger DrugCheck 3000, embalados individualmente num invólucro de alumínio selado
- 1 unidade de Instruções de uso

O kit de teste Dräger DrugCheck 3000 é composto por 2 componentes: o painel de teste e o colector de amostras.

O colector de amostras removível possui um indicador de cor vermelho para a indicação de uma colecta de amostra suficiente.

O painel de teste contém uma ampola com uma solução tampão, um anel indicador de cor vermelha para o controlo da utilização, bem como duas tiras de teste com duas linhas de controlo (C) e 6 linhas de teste para as diferentes drogas/classes de drogas, consoante a versão do produto.

#### Material adicional recomendado (não fornecido)

- Luvas descartáveis (p. ex. luvas de látex ou nitrilo)
- Cronómetro

### 2.2 Finalidade

O Dräger DrugCheck 3000 é adequado para confirmação simultânea e qualitativa da presença de até 6 drogas/classes de drogas (consoante a versão do produto) em amostras de saliva humana, para fins diagnósticos (diagnóstico in vitro) ou para utilização forense. Essas drogas/classes de drogas incluem cocaína, opiáceos, anfetamina, metanfetamina, THC/Cannabis e benzodiazepina. Cada droga/classe de drogas é apresentada numa das tiras de teste, através de uma linha de teste separada, na janela de controlo do painel de teste.

Na embalagem do Dräger DrugCheck 3000, estão resumidas todas as informações importantes sobre as drogas/classes de drogas, abreviaturas (consultar a tabela "2.2.1"), limites de corte (em ng/mL), validade, condições de armazenamento.

O limite de corte (Cut-off) é o valor limite sobre a presença da droga/classes de drogas procuradas na amostra. O resultado do teste, acima ou abaixo do valor limite, é respectivamente positivo ou negativo. Para obter um resultado analítico confirmado, é necessário recorrer a um outro método mais específico. O método mais utilizado consiste na cromatografia gasosa ou líquida/espectrometria de massa (GC-MS ou LC-MS). Em todos os resultados do Dräger DrugCheck 3000, é necessário obter um parecer profissional dos resultados fornecidos, tendo em conta uma posterior avaliação clínica sobre o dador da amostra. Aplica-se, em particular, perante um resultado positivo ("não negativo") do teste; consultar a tabela 1 (T1) página 92.

### 2.2.1 Droga (analito alvo)

Droga	Analito alvo
AMP Anfetamina	D-anfetamina
BZO Benzodiazepina	Diazepam
COC Cocaína	Cocaína
MET Metanfetamina	D-metilanfetamina
OPI Opiáceos	Morfina
THC Tetrahydrocannabinol	Δ9-Tetrahydrocannabinol

### 2.3 Esclarecimento de símbolos

	Respeite as instruções de utilização!
	Fabricante
	Não reutilizável
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro
	Lote
	Limite de temperatura para armazenamento
	Data de validade
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Modo de medição: rápido (THC)
	Modo de medição: sensível (THC)

### 2.4 Princípio do teste

O Dräger DrugCheck 3000 assenta num princípio de imunoensaio da inibição competitiva. As drogas existentes na amostra competem com as drogas existentes na membrana de teste pela ligação com as nanopartículas cobertas com anticorpos.

#### Colecta de amostra:

O Dräger DrugCheck 3000 é indicado para a utilização com amostras de saliva, que podem ser colhidas com o colector de amostras integrado.

A amostra carece de tratamento especial. A amostra é colhida por absorção, directamente para o colector de amostras. Para executar o teste, o colector de amostras é então encaixado na abertura de teste em forma de funil do painel de teste.

#### Teste:

agitando posteriormente, a amostra de saliva com a solução tampão. Após o tempo de pré-incubação, a lingueta de segurança pode ser quebrada e o colector de amostra com o painel de teste premido para baixo dando-se início ao teste.

As partículas de ouro cobertas com anticorpos reagem com as moléculas de drogas da saliva e, na sequência do teste, com os conjugados de droga na membrana de teste. Se a amostra estiver isenta de drogas, os anticorpos podem reagir livremente com os conjugados de droga, aparecendo uma linha vermelha na tira de teste. Se a droga estiver presente numa concentração suficiente, as partículas de ouro não conseguem ligar-se ao conjugado de droga. Numa amostra preliminar positiva ("não negativa") não aparece qualquer linha de teste na janela de controlo da tira de teste da respectiva droga.

#### Controlo de qualidade:

Em cada membrana de teste, está integrado outro controle de funcionamento, independente da amostra de saliva. A formação de uma linha vermelha na área C do visor indica que se acumulou uma quantidade suficiente de saliva, a membrana de teste foi completamente umedecida e a reação antígeno-anticorpo correu de acordo com o esperado.

1) Dräger DrugCheck é uma marca registada da Dräger.



## 2.5 Indicações de cuidado e nota de aviso



### NOTA

Por motivos de higiene, utilizar luvas em qualquer manuseamento do Dräger DrugCheck 3000. Não toque com as mãos desprotegidas no coletor de amostras, antes e depois da colheita, e respeite as normas gerais de higiene.

- Cumpra os processos de manuseamento e eliminação como resíduo.
- Abra o invólucro de alumínio apenas imediatamente antes da utilização, para evitar a contaminação do coletor de amostras.
- Utilizar o Dräger DrugCheck 3000 apenas se o invólucro de alumínio não estiver danificado.
- Não utilizar o Dräger DrugCheck 3000, se a data de validade do invólucro de alumínio já tiver expirado. A data de validade tem o formato AAAA-MM. Exemplo: 2019-01 significa que o Dräger DrugCheck 3000 não deve ser usado após janeiro de 2019.

## 3 Teste

### 3.1 Preparar o teste



### NOTA

O incumprimento dos períodos de espera máximos podem gerar resultados falsos.



- Garanta que o dador de amostra não coloca na boca alimentos ou bebidas, como, p. ex., pastilha elástica, tabaco, café ou outras substâncias, 10 minutos antes da colheita da amostra.
- Garanta que a temperatura ambiente está entre 5 °C até 40 °C e a humidade relativa do ar entre 5 % e 95 % h.r.
- Abrir o invólucro de alumínio.
- Retirar o coletor de amostra do kit de teste imediatamente antes da utilização.

### 3.2 Efectuar o teste

#### 3.2.1 Colher a amostra

1. Retirar o coletor de amostra do kit de teste (**fig. 1**) e entregar ao dador de amostra.
2. Dar instruções ao dador de amostra para colocar o coletor de amostras no interior da bochecha e mover de um lado para o outro da boca (**fig.2**). Este processo dura aprox. 15 segundos. Se o indicador de cor vermelho se descolorir no bocal do coletor de amostra, a colheita da amostra pode ser terminada. O dador de amostra não pode mastigar ou sugar o coletor de amostras!
3. Encaixar o coletor de amostra na abertura de teste em forma de funil do painel de teste e premir até o batente para quebrar a solução tampão (**fig. 3**). Não pode haver uma folga entre o coletor de amostra e o painel de teste.

#### 3.2.2 Preparar e iniciar o teste

4. Agitar o kit de teste **com força** até que o anel indicador vermelho esteja descolorido (**fig. 4**). Este processo dura, pelo menos, 15 segundos. Uns poucos restos de tinta no anel indicador não prejudica a avaliação.
5. Colocar o kit de teste sobre uma superfície plana (**fig. 5**) ou segurá-lo na mão na posição vertical. De acordo com o limite de corte desejado (Cut-off) para a detecção de canábis, os seguintes tempos de espera (pré-incubação) devem ser observados:
  - a. Modo de medição "sensível" (THC)  
Aguardar **60 segundos** e depois continuar. 
  - b. Modo de medição "rápido" (THC)  
Aguardar **10 segundos** e depois continuar. 
6. Após o tempo de espera, quebrar e rasgar a lingueta de segurança do kit de teste (**fig. 6.1**).
7. Pressionar o kit de teste de amostra na posição vertical fortemente até o batente, para baixo (**fig. 6.2**) e bater levemente com a superfície de apoio numa base plana (**fig. 6.3**). A amostra de saliva foi então para cima ao longo das tiras de teste.
8. Se a amostra de saliva não correr dentro de um minuto ao longo da tira de teste, bater o kit de teste com a superfície de apoio numa base plana. Observar continuamente a formação de linhas na tira de teste.

## 4 Avaliação

### 4.1 Condições para a avaliação

Para ler os resultados, garantir uma iluminação suficiente (p. ex. luz do dia ou lanterna de bolso).

### 4.2 Resultados

#### Linhas de controlo

As linhas de controlo formam-se após o início do teste na parte superior C da janela de visualização da respectiva tira de teste.

#### Resultado negativo

Assim que aparecerem as linhas de teste na área das drogas/classes de drogas da janela de controlo e também as linhas de controlo, os resultados "negativos" podem ser lidos para a respectiva droga/classe de droga. Isso significa que na amostra não se encontram drogas acima dos limites de corte. A intensidade das linhas pode ser variada e, deste modo, as linhas interrompidas, parcialmente coloridas ou fracas podem ser avaliadas como "negativas".

#### Resultado positivo

Se, com linha de controlo existente, **5 minutos** após o início do teste não for detetada nenhuma linha vermelha na zona das drogas/classes de drogas da janela de inspeção, o resultado do teste desta droga/classe de droga é positivo. Isso significa que na amostra se encontram drogas acima dos limites de corte.

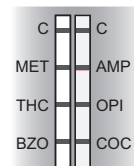
#### Teste válido/inválido

Os resultados do teste têm de ser avaliados dentro de **10 minutos** após o início do teste (momento de início, consultar a **fig. 6.2**). Se as linhas de controlo não aparecerem numa ou ambas tiras de teste dentro de 10 minutos após o ponto de partida do teste, a respectiva tira de teste não deve ser avaliada e é inválida. A intensidade das linhas de controlo pode ser diferente. Por este motivo, apenas a ausência total de uma linha vermelha na área C da janela de controlo da respectiva tira de teste é um sinal para um teste inválido.

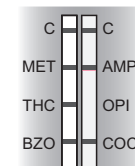
Repetir a análise, caso seja necessário um parcer sobre a droga/classe de droga inválida.

#### Exemplos para a avaliação

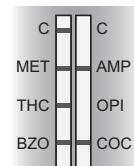
(Versão para 6 drogas/classes de drogas):



O teste é válido e negativo.



O teste é válido e positivo para opiáceos.



O teste é válido e negativo somente para a tira de teste esquerda. A tira de teste direita é inválida.



### NOTA

Nos testes imunoquímicos, podem ocorrer factores que influenciam a fiabilidade. Em casos raros, estes factores levam a um resultado positivo para um dador de amostra que não consumiu drogas (falso positivo). Para a confirmação de todos os resultados de teste positivos, é recomendada uma análise de confirmação complementar (p. ex. GC-MS ou LC-MS). Ver o capítulo 6 "Limitações do método".

## 5 Controlo de qualidade

Um controlo de qualidade regular é uma boa prática analítica e pode ser prescrita pela respectiva autoridade competente. Certifique-se sempre junto da autoridade licenciadora competente ou da entidade de acreditação de que o programa de qualidade aplicado cumpre as normas em vigor.

### Controlo interno

Em todas as análises é realizado um controlo de processo integrado (ver também o capítulo 2.4 "Princípio do teste"). Se a utilização tiver ocorrido sem erros e o resultado puder ser avaliado de forma segura, forma-se a linha de controlo na área C da janela de controlo. Na ausência desta linha, o teste deve ser considerado inválido e não pode ser avaliado. O teste deve ser repetido.

### Controlo externo

Devido às propriedades do DrugCheck 3000, pode realizar-se um teste de controlo no local, no qual se irá colher e processar uma amostra sem drogas. O resultado para todas as drogas/classes de drogas deve ser negativo. Com a utilização de controlos positivos, verifique se os mesmos são adequados ao Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Limitações do método

As características analíticas podem diferir fora do intervalo de temperaturas de trabalho. No caso de temperaturas inferiores a +10 °C, os resultados de teste positivos podem apenas ser avaliados 10 minutos após o início da medição. Recomenda-se aquecer o kit de teste com as mãos antes da utilização.

Iniciar a utilização do kit de teste a uma temperatura entre -5 °C e 5 °C, como descrito em 3.2.2, e transportá-lo para um ambiente quente (por exemplo, um automóvel com aquecimento). Como alternativa, colocar o kit de teste contido no saco de alumínio no bolso do casaco em posição vertical. Fechar o saco de alumínio contendo o kit de teste com as mãos aquecidas a fim de proporcionar o aquecimento. Avaliar os resultados do teste 10 minutos após o início da medição.

A temperaturas acima de +35 °C, é necessário avaliar os resultados dos testes positivos 3 minutos após o início do teste com a linha de controlo disponível.

Devido a interações não específicas (alterações fisiológicas, estado de saúde ou contaminação da amostra), em casos raros, podem ocorrer falsos positivos ou falsos negativos.

os anticorpos usados no Dräger DrugCheck 3000 foram desenvolvidos especialmente para a detecção de substâncias ilegais (drogas/classes de drogas). Para o utilizador, isso significa, por exemplo, que os anticorpos Dräger DrugCheck 3000 reagem com substâncias químicas similares, como medicamentos com ou sem receita, e podem conduzir a falsos positivos. O teste detectou de forma correta e objectiva a substância quimicamente similar, mas na análise de laboratório de confirmação uma respectiva droga ilegal não pode ser comprovada.

Para obter um resultado analítico comprovado, deve ser utilizado um método de laboratório alternativo, como a GC-MS ou LC-MS. Em todos os resultados do Dräger DrugCheck 3000, é necessário obter um parecer profissional dos resultados fornecidos, tendo em conta uma posterior avaliação clínica sobre o dador da amostra. Esta situação aplica-se, em especial, a resultados positivos.

A colheita de uma amostra de saliva pode ser vigiada com precisão. Pelo que uma falsificação da amostra será improvável. Se, mesmo assim, existir a suspeita de uma falsificação ou troca de amostras, eliminar a amostra como resíduo e repetir o teste com um novo kit de teste Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Características

### 7.1 Influência de alimentos e bebidas

A saliva pode ficar contaminada após o consumo de alimentos, bebidas ou estimulantes. Para determinar uma eventual influência desta sujidade sobre os resultados do Dräger DrugCheck 3000, foram colhidas e avaliadas amostras de saliva imediatamente após consumo destes preparados exemplificativos:

Coca-cola, pasta de dentes, sumo de arando americano (American-Cranberry), asséptico oral, água, xarope para a tosse (sem codeína), café, pastilha elástica, chocolate, chá de frutos, chá de ervas, cigarros, sumo de laranja, leite magro, pastilhas contra tosse com menta, elixir oral e tomates.

A avaliação não indicou, em nenhum dos casos, resultados falsos.

Visto que é impossível determinar a possível influência de todos os alimentos no teste, mantenha sempre um tempo de espera de **10 minutos** antes da colheita da amostra.

### 7.2 Características analíticas

#### 7.2.1 Especificidade analítica

A maior parte das reações imunológicas detectadas não são monoespecíficas para um único analito (droga), reagem, sim, a um grupo de analitos (classe de drogas) com estrutura química semelhante (por ex., o teste de opiáceo do Dräger DrugCheck 3000 detecta vários opiáceos direntes).

Por este motivo, não aconselhamos a emissão de um parecer (semi)quantitativo sobre as concentrações de um único analito a partir de um grupo de analitos, com base no resultado de um Dräger DrugCheck 3000. Na tabela 1 (**T1**) na página 92 encontram-se os dados sobre os analitos que podem ser detectados com o respectivo teste do DrugCheck 3000, bem como sobre as concentrações individuais que podem gerar um resultado positivo. Os analitos encontrados na tabela 2 (**T2**) na página 92 não são detectados pelo Dräger DrugCheck 3000 em concentrações inferiores a **10.000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Precisão da repetição

Foram realizados estudos de reprodutibilidade com padrões de referência comercialmente disponíveis e amostras de saliva negativas. Cada amostra de saliva foi aumentada com os respectivos padrões, para obter a concentração desejada dos analitos a testar (sem drogas, 200 % limite de corte). Cada amostra foi testada em três dias diferentes, com cada concentração de analitos, em versão dez vezes maior, com a utilização da mesma carga do Dräger DrugCheck 3000.

A concordância com os resultados esperados do teste foi alcançada em 100 % dos casos.

### 7.3 Características analíticas

Para avaliar as características analíticas do Dräger DrugCheck 3000, foram recolhidas e analisadas amostras de salivas nativas com o Dräger DrugCheck 3000. Uma parte das amostras de saliva nativas foram aumentadas a valores de concentração definidos através de padrões de droga forenses. As características analíticas do Dräger DrugCheck 3000 são resumidas na tabela 3 (**T3**) na página 92. A capacidade analítica indicada diz respeito aos testes com os respectivos limites de corte (Cut-off) indicados.

## 8 Indicações sobre a eliminação de falhas

Falhas possíveis	Potencial causa de falha	Medidas para prevenção
Não aparece qualquer linha de controlo.	Nenhuma ou pouquíssima descoloração do anel indicador. Agitação insuficientemente forte ou longa.	Respeitar as instruções de utilização.
A amostra não fluiu totalmente pela tira de teste.	O Dräger DrugCheck 3000 não está bem apoiado sobre uma superfície plana. O Dräger DrugCheck 3000 não foi iniciado num alinhamento vertical. As tiras de teste não entram em contato com o líquido da amostra.	Respeitar as instruções de utilização. Observar o tempo de espera. Bater levemente e várias vezes o kit de teste na superfície de apoio numa base plana.
Resultados pouco claros ou linhas manchadas	As tiras de teste foram embebidas com uma quantidade de amostra demasiado grande. O Dräger DrugCheck 3000 não foi iniciado correctamente. Colocação errada do Dräger DrugCheck 3000. O Dräger DrugCheck 3000 não está bem apoiado sobre uma superfície plana.	Respeitar as instruções de utilização.
Daltonismo (para a interpretação dos resultados dos analitos)	As linhas de controlo e teste são coloridas. A intensidade da cor é insignificante, uma vez que apenas a presença ou ausência de uma linha é relevante para a interpretação do resultado.	Respeitar as instruções de utilização.
Resultados pouco claros	Degradação física do Dräger DrugCheck 3000, armazenamento inadequado, abertura precoce da embalagem antes do início do teste ou leitura tardia dos resultados.	Respeitar as instruções de utilização para um armazenamento do produto, manuseamento e interpretação correcta dos resultados.
	Acumulação de resultados inválidos, a amostra está adulterada.	Observar o tempo de espera de 10 minutos antes da transferência da amostra.
Formação das linhas de controlo e teste atrasada.	Temperatura muito baixa.	Aquecer com as mãos o Dräger DrugCheck 3000 antes da utilização. Esperar um período de 10 minutos.
	Coloração muito fraca do anel indicador.	Agitar por mais tempo o kit de teste até que o anel indicador apresente uma coloração mais forte.
Resultados positivos falsos com temperaturas mais baixas.	As linhas de teste foram avaliadas cedo demais.	Esperar um período de 10 minutos.

## 9 Armazenamento & Estabilidade

O Dräger DrugCheck 3000 deve ser armazenado a temperaturas entre +4 °C e +25 °C.

## 10 Eliminação

Os kits de teste Dräger DrugCheck 3000 podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

## 1 Per la vostra sicurezza

### 1.1 Osservare le istruzioni per l'uso

Ogni utilizzo del Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> presuppone la piena conoscenza e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. Nell'ambito della diagnostica in vitro, il Dräger DrugCheck 3000 è omologato solo per applicazioni professionali.

Le parti componenti Dräger DrugCheck 3000 sono destinate esclusivamente all'uso descritto.

## 2 Descrizione

### 2.1 Panoramica del prodotto

#### Kit di analisi Dräger DrugCheck 3000 (fig. A)

- 1 Prelevatore di campioni con indicatore cromatico
- 2 Cassetta di analisi con anello indicatore
- 3 Apertura di test a forma di imbuto
- 4 Linguetta di sicurezza
- 5 Finestrina di controllo con strisce di test

#### Finestrina di controllo con strisce di test (fig. B)

- 6 Area delle linee di controllo (C)
- 7 Area delle linee di test (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Ciascuna unità di confezionamento contiene:

- 20 kit di analisi Dräger DrugCheck 3000, ciascuno confezionato in un sacchetto in alluminio sigillato
- 1 manuale di istruzioni per l'uso

Il kit di analisi Dräger DrugCheck 3000 è costituito da 2 componenti: la cassetta di analisi e il prelevatore di campioni.

Il prelevatore di campioni estraibile possiede un indicatore cromatico rosso per la visualizzazione di una raccolta sufficiente di campione.

La cassetta di analisi contiene un'ampolla con liquido tampone, un anello indicatore di colore rosso per il controllo della manipolazione e due strisce di test con due linee di controllo (C) e fino a sei linee di test per le diverse droghe/classi di droghe, a seconda della variante del prodotto.

#### Materiale aggiuntivo consigliato

- Guanti monouso (ad es. guanti in lattice o nitrile)
- Cronometro

### 2.2 Utilizzo previsto

Il Dräger DrugCheck 3000 è concepito per la rilevazione qualitativa simultanea di un massimo di 6 droghe/classi di droghe (a seconda della variante del prodotto) nei campioni di saliva umana a scopi diagnostici (diagnostica in vitro) oppure per applicazioni di medicina legale. Queste droghe/classi di droghe sono: cocaina, oppiacei, amfetamina, metamfetamina, THC/cannabis e benzodiazepina. Ogni droga/classe di droghe viene rappresentata mediante una linea di test separata su di una delle strisce di test nella finestrina di controllo della cassetta di analisi.











Sulla confezione del Dräger DrugCheck 3000 sono riportate tutte le principali informazioni sulle droghe/classi di droghe, le relative sigle (vedere la tabella al paragrafo "2.2.1"), i limiti di rilevazione (in ng/mL), la data di scadenza e le condizioni di conservazione.

Il limite di rilevazione (cut off) è il valore di riferimento in base al quale viene stabilita la presenza o meno delle droghe/classi di droghe ricercate nel campione. Il risultato dell'analisi sarà positivo o negativo a seconda che la concentrazione rilevata si trovi rispettivamente al di sopra o al di sotto del valore limite. Per ottenere un risultato analitico definitivo, occorre utilizzare un'ulteriore metodica più specifica di analisi. La metodica preferita è la cromatografia liquida o gascromatografia/spettrometria di massa (GC-MS o LC-MS). Per tutti i risultati del Dräger DrugCheck 3000 è richiesta una valutazione professionale dei risultati forniti che tenga conto delle ulteriori informazioni cliniche del soggetto sottoposto a test. Ciò vale in particolare nel caso di un risultato positivo ("non negativo"), vedere al riguardo tabella 1 (T1) pagina 92.

### 2.2.1 Droga (analita bersaglio)

Droga	Analita bersaglio
AMP	Amfetamina
BZO	Benzodiazepina
COC	Cocaina
MET	Metamfetamina
OPI	Oppiacei
THC	Tetraidrocannabinolo
	Δ9-Tetraidrocannabinolo

### 2.3 Spiegazione dei simboli

	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Produttore
	Non riutilizzare
	Prodotto medico per diagnostica in vitro
	Lotto
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Data di scadenza
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Modalità di misurazione: rapida (THC)
	Modalità di misurazione: sensitiva (THC)

### 2.4 Principio del test

Il Dräger DrugCheck 3000 si basa sul principio immunoanalitico dell'inibizione competitiva. Le droghe presenti nel campione vanno a competere con le droghe fissate sulla membrana di prova allo scopo di legarsi con le nanoparticelle rivestite con anticorpi.

#### Prelievo dei campioni:

Il Dräger DrugCheck 3000 è concepito per l'utilizzo con campioni di saliva raccolti mediante il prelevatore di campione integrato.

Il campione non deve essere sottoposto a trattamenti speciali. Il campione viene prelevato per assorbimento direttamente nel prelevatore di campione. Il prelevatore di campione viene quindi inserito nell'apertura di test a forma di imbuto della cassetta di analisi per l'esecuzione del test.

#### Test:

Il campione di saliva viene agitato e così sciacquato nel liquido tampone. Trascorso il tempo di preincubazione, rompendo la linguetta di sicurezza e premendo verso il basso il prelevatore di campione con la cassetta di analisi è possibile avviare il test.

Le particelle d'oro rivestite con anticorpi reagiscono alle molecole di droga del campione di saliva e, nel corso del test, con i coniugati della droga sulla membrana di prova. Se il campione è privo di droghe, gli anticorpi possono interagire liberamente con i coniugati della droga, causando la formazione di una linea di colore rosso sulla striscia di test. Se la droga è presente in concentrazione sufficiente viene ostacolato il legame delle particelle d'oro con il coniugato della droga. Con un campione preliminare positivo ("non negativo") nella finestrina di controllo della striscia di test non compare alcuna linea di test nell'area della corrispondente droga.

#### Controllo della qualità:

In ciascuna membrana di prova è integrato un ulteriore controllo del funzionamento indipendente dal campione di saliva. La comparsa di una linea rossa nell'area C della finestrina di controllo significa che è stata raccolta una quantità di saliva sufficiente e la membrana di prova è stata completamente bagnata, nonché la reazione anticorpo/antigene è avvenuta come previsto.

1) Dräger DrugCheck è un marchio registrato della Dräger.

## 2.5 Precauzioni ed avvertenze



### NOTA

Per motivi igienici durante l'uso del Dräger DrugCheck 3000 è necessario utilizzare dei guanti. Prima e dopo la raccolta dei campioni non toccare a mani nude il prelevatore di campione e osservare le corrette regole d'igiene.

- Attenersi rigorosamente alle procedure previste per l'utilizzo e lo smaltimento.
- Aprire il sacchetto in alluminio solo immediatamente prima dell'utilizzo per evitare una contaminazione del prelevatore di campione.
- Utilizzare il Dräger DrugCheck 3000 soltanto se il sacchetto in alluminio non presenta danneggiamenti.
- Non utilizzare il Dräger DrugCheck 3000 in caso la data di scadenza apposta sul sacchetto in alluminio sia stata superata. La data di scadenza ha il formato AAAA-MM. Esempio: 2019-01 significa che il Dräger DrugCheck 3000 non può essere utilizzato dopo la fine del mese di gennaio dell'anno 2019.

## 3 Test

### 3.1 Preparazione del test



### NOTA

La non osservanza dei limiti massimi di tempo indicati può provocare risultati erranei.



- Assicurarsi che il soggetto da sottoporre a test non abbia consumato cibi o bevande come per es. gomme da masticare, tabacco, caffè o altre sostanze fino ad almeno 10 minuti prima del prelievo del campione.
- Assicurarsi che la temperatura ambiente sia compresa tra 5 °C e 40 °C e l'umidità atmosferica relativa tra 5 % e 95 % UR.
- Aprire il sacchetto in alluminio.
- Estrarre il prelevatore di campione dal kit di analisi subito prima dell'uso.

### 3.2 Eseguire il test

#### 3.2.1 Raccolta di un campione

1. Estrarre il prelevatore di campione dal kit di analisi (fig. 1) e consegnarlo al soggetto sottoposto a test.
2. Chiedere al soggetto sottoposto a test di posizionare il prelevatore di campione nella tasca mascellare e di muoverlo con cautela da un lato della bocca all'altro (fig. 2). Questa procedura dura circa 15 secondi. Se l'indicatore cromatico rosso sul boccaglio del prelevatore di campione si scolorisce, il prelievo di campione può essere interrotto. Il soggetto non deve né succhiare né masticare il prelevatore di campione.
3. Inserire il prelevatore di campione nell'apertura di test a forma di imbuto della cassetta di analisi e premerlo verso il basso fino all'arresto per rompere l'ampolla (fig. 3). Tra il prelevatore di campione e la cassetta di analisi non deve esservi alcuna fessura.

#### 3.2.2 Preparazione e avvio del test

4. Agitare **energicamente** il kit di analisi finché l'anello indicatore rosso si è scolorito (fig. 4). Questa procedura dura almeno 15 secondi. Eventuali piccoli residui di colore nell'anello indicatore non compromettono l'analisi.
5. Posizionare il kit di analisi su una superficie piana (fig. 5) o tenerlo in mano in verticale. A seconda del limite di rilevazione (cut off) desiderato, per il rilevamento della presenza di cannabis è necessario osservare i seguenti tempi di attesa (preincubazione):
  - a. Modalità di misurazione "sensitiva" (THC)  Attendere **60 secondi** poi procedere.
  - b. Modalità di misurazione "rapida" (THC)  Attendere **10 secondi** poi procedere.
6. Trascorso il tempo di attesa, rompere la linguetta di sicurezza del kit di analisi e strapparla (fig. 6.1).
7. Muovendolo verso il basso, premere con forza, il kit di prova nel campionario in posizione verticale fino alla battuta (fig. 6.2), quindi picchiettare leggermente la base su una superficie piana (fig. 6.3). Il campione di saliva si muove ora lungo la striscia di verifica.
8. Se il campione di saliva non percorre la striscia di verifica entro un minuto, picchiettare nuovamente la base del kit di prova su una superficie piana. Osservare costantemente la formazione di linee sulle strisce di prova.

## 4 Analisi

### 4.1 Requisiti per la valutazione

Durante la lettura dei risultati assicurare una sufficiente illuminazione (per es. con luce diurna o una torcia elettrica).

### 4.2 Risultati di test

#### Linee di controllo

Le linee di controllo si formano dopo l'avvio del test nel settore superiore C della finestrina di controllo della rispettiva striscia di test.

#### Risultato del test negativo

Non appena compaiono linee di test nell'area delle droghe/classi di droghe della finestrina di controllo e anche le linee di controllo, è possibile leggere i risultati "negativi" per la rispettiva droga/classe di droghe. Ciò significa che il campione non contiene droghe in quantità superiore ai limiti di rilevazione. L'intensità delle linee può variare, pertanto anche le linee deboli, parzialmente colorate o interrotte devono essere valutate come "negativo".

#### Risultato del test positivo

Se dopo **5 minuti** dall'avvio del test, una volta presente la linea di controllo, non risulta visibile una linea rossa nel settore droghe/classi di droghe della finestrina di controllo, il risultato del test è positivo per questa droga/classe di droga. Ciò significa che il campione contiene droghe in quantità superiore ai limiti di rilevazione.

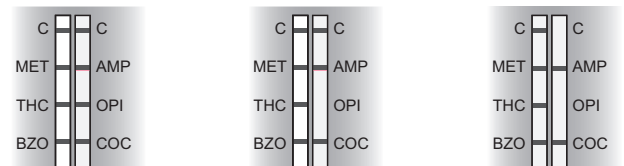
#### Test valido/non valido

I risultati devono essere valutati entro **10 minuti** dall'avvio del test (per il momento dell'avvio, vedere fig. 6.2). Se le linee di controllo non compaiono su una o su entrambe le strisce di test entro 10 minuti dall'avvio del test, la rispettiva striscia di test non può essere valutata e deve essere considerata non valida. L'intensità delle linee di controllo può essere variabile. Pertanto solo la completa assenza di una linea rossa nell'area C della finestrina di controllo della rispettiva striscia di test è indice di un test non valido.

Ripetere l'analisi, se è richiesta una dichiarazione sulla droga/classe di droga non valida.

#### Esempi per la valutazione

(Variante per 6 droghe/classi di droghe):



Il test è valido e negativo.

Il test è valido e positivo agli oppiacei.

Il test è valido e negativo solo per la striscia di test sinistra. La striscia di test destra non è valida.



### NOTA

Durante test immunochimici possono insinuarsi fattori che influenzano l'affidabilità del risultato. In casi rari questo fa sì che talvolta si abbia un risultato positivo sebbene il soggetto sottoposto a test non abbia realmente consumato alcuna droga (falso positivo). Pertanto con tutti i risultati di test positivi si consiglia di eseguire un'ulteriore analisi di conferma (ad es. GC-MS o LC-MS). Vedere capitolo 6 "Limitazioni procedurali".

## 5 Controllo della qualità

Un controllo della qualità ad intervalli regolari costituisce una buona prassi analitica e può essere prescritto dalle autorità competenti. Accertarsi sempre presso le autorità competenti in fatto di autorizzazioni o presso gli enti di accreditamento che il programma di controllo della qualità utilizzato soddisfa le norme vigenti.

### Controllo interno

Per ciascuna analisi viene effettuato un controllo di processo integrato (vedere anche capitolo 2.4 "Principio del test"). Se l'analisi è stata effettuata senza errori e il risultato è valutabile in modo sicuro, si forma la linea di controllo nell'area C della finestrina di controllo. Se questa linea non compare, il test deve essere considerato come non valido e non valutabile. Il test deve quindi essere ripetuto.

### Controllo esterno

In base alle caratteristiche del DrugCheck 3000 può essere effettuato un controllo di qualità in loco mediante prelievo e analisi di un campione privo di droga. Il risultato per tutte le droghe/classi di droghe deve risultare "negativo". Nell'utilizzo di controlli positivi accertarsi che essi siano adatti al Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Limitazioni procedurali

Le caratteristiche di efficienza analitica possono deviare ai margini della gamma di temperatura di funzionamento. In caso di temperature inferiori a +10 °C, i risultati positivi devono essere valutati solo dopo 10 minuti dall'avvio della misurazione. Si consiglia di riscaldare il kit per test con le mani prima dell'uso.

Avviare il kit per test a una temperatura compresa tra -5 °C e 5 °C nel modo descritto nel paragrafo 3.2.2 e sistemarlo in un ambiente caldo (ad es. un'auto riscaldata). In alternativa, riporre nella tasca della giacca il kit per test con il sacchetto in alluminio, sistemandolo in posizione verticale. Per riscaldare il sacchetto in alluminio con il kit per test, avvolgerlo con la mano calda. Valutare i risultati dopo 10 minuti dall'avvio della misurazione.

A temperature superiori a +35 °C, i risultati positivi del test, a linea di controllo presente, devono essere analizzati dopo 3 minuti dall'inizio del test.

Raramente possono essere ottenuti risultati erroneamente positivi o erroneamente negativi a causa di interazioni non specifiche (variazione fisiologica, stato di salute o contaminazione del campione).

Gli anticorpi utilizzati nel Dräger DrugCheck 3000 sono stati sviluppati appositamente per il rilevamento di sostanze illegali (droghe/classi di droghe). Per l'utente questo significa ad esempio che gli anticorpi reagenti del Dräger DrugCheck 3000 reagiscono con sostanze chimicamente simili come farmaci soggetti a prescrizione medica o farmaci da banco e generano falsi positivi. Il test ha riconosciuto correttamente e in modo oggettivo la sostanza chimicamente affine, nell'analisi in laboratorio di conferma non viene tuttavia dimostrata la presenza di una droga illegale.

Per ottenere un risultato analiticamente confermato, devono essere impiegati procedimenti di laboratorio alternativi quali GC-MS oppure LC-MS. Per tutti i risultati del Dräger DrugCheck 3000 è richiesta una valutazione professionale dei risultati forniti che tenga conto dell'ulteriore osservazione clinica del soggetto sottoposto a test. Ciò vale in particolare nel caso di risultati positivi.

Il prelievo di un campione può essere monitorato in modo preciso. Perciò una adulterazione del campione è improbabile. In caso si sospetti, ciò nonostante, una adulterazione o uno scambio del campione, scartare il campione e ripetere il test con un nuovo kit di analisi Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Efficienza analitica

### 7.1 Influenza di alimenti e bevande

Immediatamente dopo il consumo di cibo, bevande o generi di conforto la saliva può risultare contaminata dagli stessi. Per verificare la possibile incidenza di una tale contaminazione sui risultati del Dräger DrugCheck 3000, immediatamente dopo il consumo delle seguenti preparazioni esemplificative sono stati prelevati e valutati dei campioni:

coca-cola, dentifricio, succo di mirtillo rosso americano, collutorio orale asettico, acqua, sciroppo contro la tosse (senza codeina), caffè, gomma da masticare, cioccolata, infuso alla frutta, tè alle erbe, sigarette, succo d'arancia, latte intero, caramelle per la tosse al mentolo, collutorio e pomodori.

In nessun caso sono stati rilevati risultati erranei.

Non essendo possibile verificare l'incidenza di tutti gli alimenti sul test, si raccomanda assolutamente di osservare prima del prelievo di campione un tempo di attesa di **10 minuti**.

### 7.2 Efficienza analitica

#### 7.2.1 Specificità analitica

La maggior parte delle reazioni di accertamento immunochimiche non sono monospecifiche per un solo analita (droga), bensì reagiscono ad un gruppo di analiti (classe di droghe) con struttura chimica simile (p.es. il test per oppiacei del Dräger DrugCheck 3000 riconosce molti e diversi oppiacei).

Pertanto si sconsiglia di utilizzare i risultati di tipo (semi-)quantitativo sulla concentrazione di un singolo analita di un gruppo di analiti sulla base dei risultati di un Dräger DrugCheck 3000. Per i dati relativi agli analiti che possono essere accertati mediante il test del DrugCheck 3000, nonché alle concentrazioni individuali, che prese di per sé provocano un risultato positivo, vedere la tabella 1 (T1) a pagina 92. Gli analiti riportati nella tabella 2 (T2) a pagina 92, in concentrazioni inferiori a **10.000 ng/mL**, non vengono riconosciuti dal Dräger DrugCheck 3000.

#### 7.2.2 Precisione di ripetizione

Sono stati effettuati studi di riproducibilità con standard di riferimento disponibili in commercio e campioni negativi di saliva. A ciascun campione di saliva sono stati aggiunti i corrispettivi standard, per ottenere la concentrazione desiderata dell'analita da sottoporre a test (nessuna droga, 200 % del valore limite). Ciascun campione è stato testato per ogni concentrazione di analita in decupla esecuzione in tre giorni diversi utilizzando lo stesso lotto del Dräger DrugCheck 3000.

La coincidenza con i risultati di test attesi è stata raggiunta nel 100 % dei casi.

### 7.3 Efficienza analitica

Per lo studio dell'efficienza analitica del Dräger DrugCheck 3000 sono stati raccolti e analizzati campioni di saliva nativi con il Dräger DrugCheck 3000. A una parte dei campioni di saliva nativi sono stati aggiunti standard di droghe forensi per ottenere valori di concentrazione definiti. L'efficienza analitica del Dräger DrugCheck 3000 è riassunta nella tabella 3 (T3) a pagina 92. L'efficienza analitica indicata si basa su test con i valori di rilevazione indicati (cut off).

## 8 Note per l'eliminazione degli errori

Possibile errore	Causa potenziale dell'errore	Misure preventive
Non compare nessuna linea di controllo.	Scolorimento assente o insufficiente dell'anello indicatore. Il campione non è stato agitato abbastanza a lungo o con sufficiente energia.	Osservare le istruzioni per l'uso.
Il campione non risale completamente lungo le strisce di prova.	Il Dräger DrugCheck 3000 non poggia su una superficie piana. Il Dräger DrugCheck 3000 non è stato avviato in posizione verticale. La striscia di test non viene a contatto con il liquido del campione.	Osservare le istruzioni per l'uso. Osservare il tempo di attesa.  Battere più volte con delicatezza il kit per test con la superficie d'appoggio su una superficie piana.
Risultati non chiari o linee sporche	Le strisce di test sono state imbevute con una quantità eccessiva di campione. Il Dräger DrugCheck 3000 non è stato avviato correttamente. Errato posizionamento del Dräger DrugCheck 3000. Il Dräger DrugCheck 3000 non poggia su una superficie piana.	Osservare le istruzioni per l'uso.
Daltonismo (per l'interpretazione dei risultati degli analiti)	Le linee di test e di controllo sono colorate. L'intensità del colore è priva di importanza, poiché soltanto la presenza o meno di una linea ha un ruolo rilevante nell'interpretazione del risultato.	Osservare le istruzioni per l'uso.
Risultati dubbi	Degenerazione fisica del Dräger DrugCheck 3000, stoccaggio improprio, apertura troppo anticipata della confezione prima del test oppure lettura ritardata dei risultati. Ricorrenti risultati non validi, campione adulterato.	Osservare le istruzioni per l'uso per il corretto stoccaggio, l'utilizzo corretto e l'interpretazione corretta dei risultati. Osservare un tempo di attesa di 10 minuti prima di iniziare il prelievo del campione.
Le linee di test e di controllo si formano molto lentamente.	Temperatura troppo bassa.  Indicatore non sufficientemente scolorito.	Riscaldare il Dräger DrugCheck 3000 con le mani prima dell'uso.  Attendere un tempo di funzionamento di 10 minuti.  Agitare a lungo il kit per test finché l'indicatore si scolorisce chiaramente.
Risultati erroneamente positivi in presenza di basse temperature.	Le linee di test sono state valutate troppo presto.	Attendere un tempo di funzionamento di 10 minuti.

## 9 Stoccaggio

Il Dräger DrugCheck 3000 deve essere conservato a temperature comprese tra +4 °C e +25 °C.

## 10 Smaltimento

I kit di analisi Dräger DrugCheck 3000 possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.



## 1 Voor uw veiligheid

### 1.1 Gebruiksaanwijzing opvolgen

Elk gebruik van de Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> vereist een volledige kennis en strikte opvolging van deze instructies.

De Dräger DrugCheck 3000 is uitsluitend toegestaan voor professioneel gebruik in de in-vitro diagnostiek.

De componenten van de Dräger DrugCheck 3000 zijn uitsluitend voor het beschreven gebruik bestemd, zoals gespecificeerd in het document onder "Beoogd gebruik".

## 2 Beschrijving

### 2.1 Productoverzicht

#### Dräger DrugCheck 3000 testkit (afb. A)

- 1 Monsterafnemer met kleurindicator
- 2 Testcassette met indicatorring
- 3 Trechtervormige testopening
- 4 Vergrendelklepje
- 5 Zichtvenster met teststrip

#### Zichtvenster met teststrip (afb. B)

- 6 Bereik controlelijnen (C)
- 7 Bereik testlijnen (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Elke verpakkingseenheid bevat:

- 20 Dräger DrugCheck 3000 testkits, elke verpakt in een verzegelde foliezak
- 1 gebruiksaanwijzing

De Dräger DrugCheck 3000 testkit bestaat uit 2 componenten: de testcassette en de monsterafnemer.

De uitneembare monsterafnemer heeft een rode kleurindicatie die aangeeft dat er voldoende monster is afgenomen.

De testcassette bevat een ampul met buffervloeistof, een rode indicatorring voor gebruikscntrole, en twee teststrips met twee controlelijnen (C) en max. 6 testlijnen voor de verschillende drugs/drugklassen, afhankelijk van de productvariant.

#### Aanbevolen optioneel materiaal

- Wegwerphandschoenen (bijv. latex- of nitrilhandschoenen)
- Timer

### 2.2 Beoogd gebruik

De Dräger DrugCheck 3000 is bestemd voor gelijktijdige, kwalitatieve indicatie van max. 6 drugs/drugklassen (afhankelijk van de productvariant) in speekselmonsters voor diagnostische doeleinden (in-vitro diagnostiek) of voor forensisch onderzoek. Deze drugs/drugklassen zijn cocaïne, opiaten, amfetaminen, methamfetaminen, THC/cannabis en benzodiazepinen. Elke drug/drugssoort wordt door een aparte testlijn op één van de teststrips in het zichtvenster van de testcassette weergegeven.











Op de verpakking van de Dräger DrugCheck 3000 is alle belangrijke informatie over de drugs/drugssoorten, hun afkortingen (zie hiervoor de tabel onder "2.2.1"), detectiegrenzen (in ng/mL), houdbaarheid en opslagcondities samengevat.

De detectiegrens (cut-off) is de beslissingswaarde over het al dan niet aanwezig zijn van de gezochte drugs/drugssoorten in het monster. Het testresultaat is boven of onder de grenswaarde overeenkomstig positief of negatief. Voor het verkrijgen van een bevestigd, analytisch resultaat moet nog een alternatieve, meer specifieke methode worden toegepast. De voorkeursmethode is de vloeistof- of gaschromatografie/massaspectrometrie (GC-MS of LC-MS). Alle testresultaten van de Dräger DrugCheck 3000 vereisen een professionele beoordeling, waarbij rekening moet worden gehouden met de verdere klinische informatie over de testpersoon. Dit geldt in het bijzonder bij een positief ("niet negatief") resultaat van de test, zie hiervoor tabel 1 (T1) op pagina 92.

### 2.2.1 Drug (doelanalyt)

Drug	Doelanalyt	
AMP	Amfetamine	D-amfetamine
BZO	Benzodiazepine	Diazepam
COC	Cocaïne	Cocaïne
MET	Methamfetamine	D-methylamfetamine
OPI	Opiaten	Morfine
THC	Tetrahydrocannabinol	Δ9-tetrahydrocannabinol

### 2.3 Verklaring van de symbolen

	Gebruiksaanwijzing strikt opvolgen!
	Fabrikant
	Niet geschikt voor hergebruik
	Medisch product voor in-vitro diagnose
	Charge
	Temperatuurbegrenzing voor opslag
	Vervaldatum
	Inhoud is voldoende voor <n> testen
	Meetmodus: snel (THC)
	Meetmodus: sensitief (THC)

### 2.4 Testprincipe

De Dräger DrugCheck 3000 is gebaseerd op het immunoassay principe van de competitieve remming. De in het monster aanwezige drugs concurreren met de drugs op het testmembraan voor de binding van de met antilichamen bedekte nanodeeltjes.

#### Monsterafname:

De Dräger DrugCheck 3000 is bestemd voor gebruik met speekselmonsters, die met de geïntegreerde monsterafnemer werden genomen.

Het monster hoeft niet speciaal te worden behandeld. Het monster wordt door absorptie direct in de monsterafnemer genomen. De monsterafnemer wordt vervolgens voor het uitvoeren van de test in de trechtervormige testopening van de testcassette gestoken.

#### Test:

Door vervolgens te schudden wordt het speekselmonster in de bufferoplossing gewassen. Na het afwachten van de pre-incubatietijd kan de test worden gestart door het breken van het vergrendelklepje en het omlaagduwen van de monsterafnemer met de testcassette.

Gouddeeltjes waarop antilichamen zijn aangebracht reageren met drugsmoleculen uit het speekselmonster en in het verdere verloop van de test met drugconjugaten op het testmembraan. Indien het monster geen drugs bevat, kunnen de antilichamen vrij met de drugconjugaten reageren, waardoor op de teststrip een rode lijn wordt gevormd. Indien de concentratie van de drug hoog genoeg is, worden de gouddeeltjes gehinderd om zich aan het drugconjugaat te binden. Bij een voorlopig positief ("niet negatief") monster verschijnt in het zichtvenster van de teststrip geen testlijn in het bereik van de betreffende drug.

#### Kwaliteitscontrole:

In elk testmembraan is een extra, van het speekselmonster onafhankelijke functiecontrole geïntegreerd. De vorming van een rode lijn in het bereik C van het kijkvenster geeft aan dat voldoende speeksel verzameld is, de testmembraan volledig bevochtigd werd en dat de antilichaam-/antigeenreactie volgens verwachting is verlopen.

1) Dräger DrugCheck is een geregistreerd handelsmerk van Dräger.



## 2.5 Waarschuwingen



### AANWIJZING

Om hygiënische redenen moeten bij elk gebruik van de Dräger DrugCheck 3000 handschoenen worden gedragen. De monsterafnemer vóór en na de monsternamen niet met blote handen aanraken en de algemene hygiënevoorschriften in acht nemen.

- De procedures voor het juiste gebruik en afvoeren opvolgen.
- Foliezak pas onmiddellijk vóór gebruik openen om contaminatie van de monsterafnemer te voorkomen.
- Dräger DrugCheck 3000 alleen gebruiken als de foliezak onbeschadigd is.
- Dräger DrugCheck 3000 niet gebruiken als de vervaldatum op de foliezak is verstreken. De vervaldatum heeft het formaat JJJJ-MM. Voorbeeld: 2019-01 betekent dat de Dräger DrugCheck 3000 niet meer gebruikt mag worden na verloop van januari 2019.

## 3 Test

### 3.1 Test voorbereiden



### AANWIJZING

Niet-naleving van de maximale gebruiksduur kan tot onjuiste resultaten leiden.

- Instrueer de testpersoon dat deze minimaal 10 minuten voorafgaand aan de monsterafname geen etenswaren of dranken zoals kauwgom, tabak, koffie of andere substanties heeft geconsumeerd.
- Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur tussen de 5 °C en 40 °C ligt, en de relatieve luchtvochtigheid tussen 5 % en 95 % (r.v.).
- Open de foliezak.
- Monsterafnemer pas onmiddellijk vóór het gebruik uit de testkit halen.

### 3.2 Test uitvoeren

#### 3.2.1 Monster nemen

1. Monsterafnemer uit de testkit halen (**afb. 1**) en aan de testpersoon overhandigen.
2. Instrueer de testpersoon om de monsterafnemer in de wangzak te nemen en van één kant van de mond naar de andere te bewegen (**afb. 2**). Dit duurt ca. 15 seconden. Als de rode kleurindicator op het mondstuk van de monsterafnemer verkleurt, kan de monsterafname worden beëindigd. De testpersoon mag niet op de monsterafnemer zuigen of kauwen!
3. Monsterafnemer in de trechtervormige testopening van de testcassette steken en volledig tot hij stopt naar beneden duwen om de ampul te breken (**afb. 3**). Er mag zich geen tussenruimte bevinden tussen de monsterafnemer en de testcassette.

#### 3.2.2 Test voorbereiden en starten

4. De testkit **stevig** schudden totdat de rode indicatorring verkleurd is (**afb. 4**). Deze procedure duurt minstens 15 seconden. Geringe kleurresten in de indicatorring beperken de beoordeling niet.
5. De testkit op een vlakke ondergrond plaatsen (**afb. 5**) of rechtop in de hand houden. Afhankelijk van de gewenste detectiegrens (cut-off) voor de detectie van cannabis moeten de volgende wachttijden (pre-incubatie) worden aangehouden:
  - a. Meetmodus 'sensitiv' (THC) **60 seconden** wachten, dan verder gaan.
  - b. Meetmodus 'snel' (THC) **10 seconden** wachten, dan verder gaan.
6. Na verloop van de wachttijd het vergrendelklepje van de testkit breken en eraf trekken (**afb. 6.1**).
7. De testkit aan de monsternemer rechtop krachtig tot de aanslag naar onderen drukken (**afb. 6.2**) en licht met het stavlak op een vlak oppervlak kloppen (**afb. 6.3**). Het speekselmonster stroomt nu naar boven langs de teststrip.
8. Als het speekselmonster niet binnen een minuut langs de teststrip loopt, de testkit met het stavlak nog een keer op een vlak oppervlak kloppen. Let constant op de lijnvorming op de teststrip.

## 4 Beoordeling

### 4.1 Voorwaarden voor de beoordeling

Zorg er tijdens het aflezen van de resultaten voor voldoende verlichting (bijv. door daglicht of zaklamp).

### 4.2 Testresultaten

#### Controlelijnen

Na het starten van de test verschijnen de controlelijnen in het bovenste gedeelte C van het kijkvenster van de teststrip.

#### Negatief testresultaat

Zodra in het zichtvenster testlijnen in het bereik van de drugs/drugssoorten en daarnaast ook de controlelijnen verschijnen, kunnen de "negatieve" resultaten voor de betreffende drug/drugssoort worden afgelezen. Dit betekent dat er in het monster geen drugs boven de detectiegrenzen aanwezig zijn. De intensiteit van de lijnen kan variëren waardoor ook zwakke, gedeeltelijk gekleurde of onderbroken lijnen als "negatief" beoordeeld moeten worden.

#### Positief testresultaat

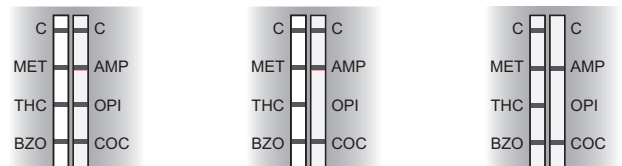
Als er een controlelijn aanwezig is en minimaal **5 minuten** na het starten van de test geen rode lijn in het bereik van de drug/drugsklasse van het zichtvenster zichtbaar is, is het testresultaat voor deze drug/drugsklasse positief. Dit betekent dat er in het monster drugs boven de detectiegrenzen aanwezig zijn.

#### Test geldig/ongeldig

De testresultaten moeten binnen **10 minuten** na het starten van de test worden geëvalueerd (zie voor het starttijdstip **afb. 6.2**). Als er binnen 10 minuten na de starttijd van de test geen controlelijnen op één of beide teststrips verschijnen, mag de betreffende teststrip niet worden beoordeeld en is deze ongeldig. De intensiteit van de controlelijnen kan variëren. Daarom is alleen de complete afwezigheid van een rode lijn in het bereik C van het zichtvenster van de betreffende teststrip een indicatie voor een ongeldige test.

De analyse herhalen als een uitspraak nodig is over de ongeldige drug/drugsklasse.

#### Voorbeelden van de beoordeling (Variant voor 6 drugs/drugklassen):



De test is geldig en negatief.

De test is geldig en positief voor opiaten.

De test is alleen geldig voor de linker teststrook en negatief. De rechter teststrook is ongeldig.



### AANWIJZING

Bij immunochemische testen kunnen factoren optreden die de betrouwbaarheid beïnvloeden. In uitzonderlijke gevallen leidt dit ertoe dat bij een positief testresultaat de testpersoon niet altijd daadwerkelijk drugs heeft geconsumeerd (fout-positief resultaat). Daarom wordt ter bevestiging van alle positieve testresultaten een verdere bevestiging analyse (bijv. GC-MS of LC-MS) aanbevolen. Zie hoofdstuk 6 "Beperkingen van de procedure".

## 5 Kwaliteitscontrole

Een regelmatige kwaliteitscontrole is een goede analytische gewoonte en kan door de bevoegde autoriteit worden vereist. Altijd bij de bevoegde vergunningverlenende autoriteiten of accreditatie-instantie nagaan of het gebruikte programma voor de kwaliteitscontrole voldoet aan de geldende normen.

### Interne controle

Bij elke analyse wordt een geïntegreerde procescontrole uitgevoerd (zie ook hoofdstuk 2.4 "Testprincipe"). Als de hantering correct is uitgevoerd en het resultaat betrouwbaar kan worden beoordeeld, vormt zich de controlelijn in het bereik C van het zichtvenster. Als deze lijn niet verschijnt, moet de test als ongeldig worden beschouwd en kan deze niet worden beoordeeld. De test moet dan worden herhaald.

### Externe controle

Door de eigenschappen van de DrugCheck 3000 kan een kwaliteitscontrole op locatie worden uitgevoerd, waarbij een drugsvrije monster wordt genomen en verwerkt. Het resultaat van alle drugs/drugssoorten moet daarbij negatief zijn. Bij toepassing van positieve controletesten moet erop worden gelet dat deze geschikt zijn voor de Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Beperingen van de procedure

De analytische prestatiekenmerken kunnen langs de rand van het temperatuurbereik afwijken. Bij temperaturen beneden +10 °C mogen positieve testresultaten pas 10 minuten na het starten van de meting worden geëvalueerd. Aanbevolen wordt om de testkit voor het gebruik eerst met de handen op te warmen.

Testkit tussen -5 °C en 5 °C starten, zoals in 3.2.2 staat beschreven, en in een warme omgeving plaatsen (bijv. Verwarmde auto). Als alternatief de testkit in het foliezakje rechtopstaand in de jaszak steken. Foliezakje met testkit met warme hand omsluiten om deze op te warmen. De testresultaten 10 minuten na het starten van de meting evalueren.

Bij temperaturen beneden +35 °C moeten positieve testresultaten bij aanwezigheid controlelijn 3 minuten na het starten van de test worden geëvalueerd.

Als gevolg van niet-specifieke interacties (fysiologische afwijking, gezondheidstoestand of verontreiniging van het monster) kunnen in uitzonderlijke gevallen fout-positieve of fout-negatieve resultaten worden verkregen.

De in de Dräger DrugCheck 3000 gebruikte antilichamen zijn speciaal ontwikkeld voor de detectie van illegale substanties (drugs/drugssoorten). Voor de gebruiker betekent dit bijvoorbeeld, dat de antilichaam-reagentia van de Dräger DrugCheck 3000 reageren met chemisch soortgelijke substanties zoals alleen op recept verkrijgbare of vrij verkrijgbare medicijnen en tot fout-positieve resultaten leiden. De test heeft de chemisch soortgelijke substantie objectief correct herkend, maar in de bevestigende laboratoriumanalyse kan een overeenkomstige illegale drug niet worden aangetoond.

Om een bevestigd analytisch resultaat te verkrijgen moet een alternatieve laboratoriummethode zoals GC-MS of LC-MS worden toegepast. Op elk testresultaat van de Dräger DrugCheck 3000 moet een professionele beoordeling worden toegepast, waarbij rekening moet worden gehouden met de verdere klinische beoordeling van de testpersoon. Dit geldt met name bij positieve resultaten.

Het nemen van een speekselmonster kan nauwkeurig worden bewaakt. Daarom is een vervalsing van het monster zeer onwaarschijnlijk. Wanneer er toch verdenking tot fraude of het verwisselen van het monster bestaat, dient u het monster weg te gooien en de test met een nieuwe Dräger DrugCheck 3000 testkit te herhalen.

## 7 Prestatiekenmerken

### 7.1 Invloed van voedsel en dranken

Speeksel kan direct na het consumeren van voedsel, dranken of genotmiddelen door deze verontreinigd zijn. Om een mogelijke invloed van deze verontreiniging op de resultaten van de Dräger DrugCheck 3000 te bepalen, werden direct na het consumeren van de volgende representatieve bereidingen speekselmonsters genomen en geëvalueerd:

cola, tandpasta, Amerikaanse cranberrysap, aseptische mondspoeling, water, hoestdrank (zonder codeïne), koffie, kauwgom, chocolade, fruitthee, kruidenthee, sigaretten, sinaasappelsap, volle melk, mentholhoudende hoestbonbons, mondwater en tomaten.

De evaluatie heeft in geen enkel geval tot foutieve resultaten geleid.

Omdat het onmogelijk is de mogelijke invloed van alle levensmiddelen op de test te bepalen, moet voorafgaand aan de monsternamen een wachttijd van **10 minuten** worden aangehouden.

### 7.2 Analytische prestatiekenmerken

#### 7.2.1 Analytische specificiteit

De meeste immunochemische indicatiereacties zijn niet monospecifiek voor één afzonderlijke analyt (drug), maar reageren op een analytgroep (drugklasse) met een vergelijkbare chemische structuur (de opiatentest van de Dräger DrugCheck 3000 herkent bijvoorbeeld meerdere verschillende opiaten).

Daarom wordt het niet aanbevolen om op basis van het resultaat van een Dräger DrugCheck 3000 (semi-)kwantitatieve uitspraken te doen over de concentraties van een enkele analyt van een analytgroep. Gegevens van de analyten die met de desbetreffende test van de DrugCheck 3000 aangetoond kunnen worden, alsook van de individuele concentraties die op zichzelf een positief resultaat geven, zijn te vinden in tabel 1 (**T1**) op pagina 92. De analyten die in tabel 2 (**T2**) op pagina 92 zijn te vinden, worden bij concentraties lager dan **10.000 ng/mL** niet door de Dräger DrugCheck 3000 herkend.

#### 7.2.2 Herhaalbaarheid

Reproduceerbaarheidsonderzoeken werden uitgevoerd met in de handel verkrijgbare referentiestandaards en negatieve speekselmonsters. Elk speekselmonster werd aangevuld met de overeenkomstige standaards om de gewenste concentratie van de te testen analyten te verkrijgen (geen drugs, 200 % grenswaarde). Elk monster werd bij elke concentratie van het analyt in tienvoud op 3 verschillende dagen getest met dezelfde charge van de Dräger DrugCheck 3000.

De overeenstemming met de verwachte testresultaten werd in 100 % van de gevallen bereikt.

### 7.3 Analytische prestatiekenmerken

Voor het onderzoek van de analytische prestatiekenmerken van de Dräger DrugCheck 3000 werden native speekselmonsters met de Dräger DrugCheck 3000 verzameld en geanalyseerd. Een deel van de native speekselmonster werd door forensische drugsstandaards aangevuld tot gedefinieerde concentratiewaarden. De analytische prestatiekenmerken van de Dräger DrugCheck 3000 zijn samengevat in tabel 3 (**T3**) op pagina 92. De gekenmerkte analytische prestaties zijn gebaseerd op testen met de gespecificeerde detectiegrenzen (cut-off).

## 8 Aanwijzingen voor het verhelpen van fouten

Mogelijke fouten	Mogelijke oorzaak van de fout	Preventieve maatregelen
Er verschijnt geen controlelijn.	Geen of te geringe verkleuring van de indicatorring. Niet lang en stevig genoeg geschud.	Gebruiksaanwijzing opvolgen.
Monster vloeit niet volledig over de teststrip.	Dräger DrugCheck 3000 staat niet op een vlakke ondergrond. Dräger DrugCheck 3000 werd niet in verticale uitlijning gestart. De teststrip heeft geen contact met de monstervloeistof.	Gebruiksaanwijzing opvolgen. Wachtijd opvolgen. Testkit meerdere keren met het stavlak op een vlak oppervlak kloppen.
Onduidelijke resultaten of vage lijnen	De teststrips zijn doordrenkt met een te grote hoeveelheid van het monster. Dräger DrugCheck 3000 is niet correct gestart. Onjuiste plaatsing van de Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 staat niet egaal op een vlakke ondergrond.	Gebruiksaanwijzing opvolgen.
Kleurenblindheid (voor de interpretatie van de analytresultaten)	De test- en controlelijnen zijn gekleurd. De intensiteit van de kleur is onbelangrijk, aangezien alleen de aan- of afwezigheid van een lijn relevant is voor de interpretatie van de resultaten.	Gebruiksaanwijzing opvolgen.
Onduidelijke resultaten	Fysische degeneratie van de Dräger DrugCheck 3000, onjuiste opslag, voortijdig openen van de verpakking vóór testbegin of te laat aflezen van de resultaten. Groeidend aantal ongeldige resultaten, monster is vervalst.	Gebruiksaanwijzing voor de juiste productopslag, het gebruik en de interpretatie van de resultaten opvolgen. Wachtijd van 10 minuten vóór monsterafname in acht nemen.
De test- en controlelijnen verschijnen vertraagd.	Temperatuur is te laag.  Indicator te gering ontkleurd.	Dräger DrugCheck 3000 voor het gebruik eerst met de handen opwarmen.  Looptijd van 10 minuten afwachten.  Testkit langer schudden totdat de indicator duidelijk ontkleurd is.
Valse positieve resultaten bij lage temperaturen.	De testlijnen zijn te vroeg geanalyseerd.	Looptijd van 10 minuten afwachten.

## 9 Opslag

De Dräger DrugCheck 3000 moet bij temperaturen tussen +4 °C en +25 °C worden opgeslagen.

## 10 Afvoeren

De Dräger DrugCheck 3000 testkits kunnen als huishoudelijk afval worden afgevoerd.

## 1 For din sikkerhed

### 1.1 Overhold brugsanvisningen

Enhver brug af Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> forudsætter nøje kendskab til og overholdelse af denne brugsanvisning. Dräger DrugCheck 3000 er kun godkendt til professionel anvendelse i in vitro-diagnostik.

Bestanddelene i Dräger DrugCheck 3000 er kun beregnet til den beskrevne brug.

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Produktoversigt

#### Dräger DrugCheck 3000 test kit (fig. A)

- 1 Prøvetager med farveindikator
- 2 Testkassette med indikatorring
- 3 Tragformet teståbning
- 4 Sikringsforsegling
- 5 Vindue med teststrimler

#### Vindue med teststrimer (fig. B)

- 6 Kontrollinjeområde (C)
- 7 Testlinjeområder (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Hver pakkeenhed indeholder:

- 20 Dräger DrugCheck 3000 testsæt, der hver er indpakket i en forsejlet foliepose
- 1 brugsanvisning

Dräger DrugCheck 3000 testsættet består af 2 komponenter: Testkassette og prøvetager.

Den udtagelige prøvetager har en rød farveindikator som viser når en prøvetagning er tilstrækkelig.

Testkassetten indeholder en ampul med buffervæske, en rød indikatorring til kontrol af korrekt udførelse samt to teststrimler med to kontrollinjer (C) og op til 6 teststrimler til de forskellige narkotika/narkotikaklasser, alt efter produktvariant.

#### Yderligere anbefalet materiale

- Engangshandsker (f. eks. latex- eller nitrilhandsker)
- Tidsmåler

### 2.2 Anvendelsesformål

Dräger DrugCheck 3000 er beregnet til samtidig kvalitativ påvisning af op til 6 narkotika/narkotikaklasser (alt efter produktvariant) i spytpøver fra mennesker til diagnostiske formål (in-vitro-diagnose) eller til retsmedicinsk brug. Disse narkotika/narkotikaklasser er kokain, opiater, amfetamin, metaamfetaminer, THC/cannabis og benzodiazepiner. Hvert narkotika/hver narkotikaklasse vises med en separat testlinje på en af teststrimlerne i testkassetten vindue.











På emballagen til Dräger DrugCheck 3000 er alle vigtige oplysninger om narkotikaene/narkotikaklasserne, deres forkortelser (se tabel under "2.2.1"), detektionsgrænser (i ng/mL), holdbarhed samt opbevaringsbetingelser sammenfattet.

Detektionsgrænsen (cut-off) er bedømmelsesværdien for tilstedeværelsen af det/den søgte narkotika/narkotikaklasse i prøven. Testresultatet er tilsvarende positiv eller negativ oven- eller nedenfor grænseværdien. For at opnå et bekræftet analytisk resultat skal der anvendes en mere specifik metode. Den foretrukne metode er væske- eller gaskromatografi/massespektrometri (GC-MS eller LC-MS). Ved alle resultater fra Dräger DrugCheck 3000 er det påkrævet med en professionel vurdering af de leverede resultater under hensyntagen til de øvrige kliniske oplysninger af observationspatienten. Dette gælder særligt ved et positivt (ikke-negativt) resultat af testen, se tabel 1 (T1) på side 92.

### 2.2.1 Narkotika (målanalyt)

Narkotika	Målanalyt
AMP	Amfetamin
BZO	Benzodiazepiner
COC	Kokain
MET	Metamfetamin
OPI	Opiater
THC	Tetrahydrocannabinol
	Δ9-Tetrahydrocannabinol

### 2.3 Symbolforklaring

	Se brugsanvisningen!
	Producent
	Må ikke genbruges
	In vitro-diagnostisk medicinsk produkt
	Serie
	Temperaturgrænser for opbevaring
	Udløbsdato
	Indholdet rækker til <n> prøver
	Måletilstand: hurtig (THC)
	Måletilstand: følsom (THC)

### 2.4 Testprincip

Dräger DrugCheck 3000 er baseret på immunoassay-princippet kompetitiv hæmning. Narkotika, der forefindes i prøven, konkurrerer med narkotika på testmembranen om at binde til nanopartikler, der er overtrukket med antistoffer.

#### Prøvetagelse:

Dräger DrugCheck 3000 er beregnet til brug med spytpøver, der er taget med den medfølgende prøvetager.

Prøven skal ikke behandles specielt. Prøven optages direkte i prøvetageren via absorption. Prøvetageren stikkes til gennemførelsen af testen ned i testkassetten tragformede teståbning.

#### Test:

Ved efterfølgende rystelse bliver spytpøven udvasket i buffervæsken. Efter afventning af forinkubationstiden kan testen startes ved at bryde sikringsfanen og trykke prøvetageren med testkassetten ned.

Guldpartikler med antistoffer reagerer med narkotikamolekyler fra spytpøven og i testens fortsatte forløb med narkotikakonjugater på testmembranen. Hvis prøven er fri for narkotika, kan antistofferne frit reagere med narkotikakonjugaterne, hvorved der dannes en rød streg på teststrimlen. Hvis narkotikummet forefindes i tilstrækkelig koncentration, bliver guldpartiklerne forhindret i at binde sig til narkotikakonjugatet. På en foreløbigt positiv ("ikke negativ") prøve vises der ingen streg i teststrimlens vindue for det pågældende narkotikum.

#### Kvalitetskontrol:

I hver testmembran er der integreret yderligere en funktionskontrol, der er uafhængig af spytpøven. Når der dannes en rød linje i område C i vinduet, betyder det, at der er samlet en tilstrækkelig mængde spyt, at testmembranen er helt gennemvædet, og at antistof-antigenreaktionen er forløbet normalt.

1) Dräger DrugCheck er et registreret varemærke tilhørende Dräger.

## 2.5 Forsigtigheds- og advarselsanvisninger



### BEMÆRK

Af hygiejnemæssige årsager skal der bæres handsker ved enhver håndtering af Dräger DrugCheck 3000. Prøvetageren må ikke berøres med bare hænder før og efter prøvetagningen, og almindelige hygiejneregler skal overholdes.

- Følg procedurerne for håndtering og bortskaffelse.
- Åbn først folieposen umiddelbart før brug for at forhindre kontaminering af prøvetageren.
- Dräger DrugCheck 3000 må kun anvendes, hvis folieposen er ubeskadiget.
- Dräger DrugCheck 3000 må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen på folieposen er overskredet. Udløbsdatoen har formatet AAAA-MM. Eksempel: 2019-01 betyder, at Dräger DrugCheck 3000 ikke må anvendes efter udløb af januar 2019.

## 3 Test

### 3.1 Forberedelse af test



### BEMÆRK

Hvis den maksimale holdbarhedstid ikke overholdes, kan det medføre forkerte resultater.

- Sørg for, at prøvepersonen mindst 10 minutter før prøvetagningen ikke har indtaget mad eller drikke som f. eks. tyggegummi, tobak, kaffe eller andre substanser.
- Sørg for, at den omgivende temperatur er mellem 5 °C og 40 °C og den relative luftfugtighed mellem 5 % og 95 % r.f.
- Åbn folieposen.
- Tag først prøvetageren ud af testsættet umiddelbart inden anvendelsen.

### 3.2 Gennemførelse af test

#### 3.2.1 Prøvetagning

1. Tag prøvetageren ud af testsættet (**fig. 1**) og giv det til prøvepersonen.
2. Instruer prøvepersonen i at putte prøvetageren ind i kindhulen og forsigtigt bevæge den fra side til side (**fig. 2**). Denne proces tager ca. 15 sekunder. Affarves den røde farveindikator ved prøvetagerens mundstykke, kan prøvetagning afsluttes. Prøvepersonen må ikke tygge eller suge på prøvetageren!
3. Stik prøvetageren i testkassetens dragtformede teståbning og tryk ned til anslag, for at knuse ampullen (**fig. 3**). Der må ikke være et mellemrum mellem prøvetageren og testkassetten.

#### 3.2.2 Forbered testen og start den

4. Ryst testsættet **kraftigt**, indtil den røde indikatorring er affarvet (**fig. 4**). Denne proces tager minimum 15 sekunder. Mindre farverester i indikatorringen har ikke nogen betydning for vurderingen.
5. Stil testsættet på en plan overflade (**fig. 5**) eller hold det opretstående i hånden. Alt efter den ønskede detektionsgrænse (cut-off) til detektionen af cannabis skal følgende ventetider (forinkubation overholdes):
  - a. Måletilstand "følsom" (THC)  
Vent **60 sekunder** og fortsæt herefter.
  - b. Måletilstand "hurtig" (THC)  
Vent **10 sekunder** og fortsæt herefter.
6. Når ventetiden er gået brydes testsættets sikringsfane og rives af (**fig. 6.1**).
7. Tryk test-kittet i oprejst position hårdt ned på prøvetageren til anslag (**fig. 6.2**), og bank soklen let mod en jævn overflade (**fig. 6.3**). Spytpøven flyder nu opad langs med teststrimlen.
8. Hvis spytpøven ikke løber i hele teststrimlens længde i løbet af et minut, skal test-kittets sokkel igen bankes mod en jævn overflade. Hold hele tiden øje med linjedannelsen på teststrimlen.

## 4 Vurdering

### 4.1 Forudsætninger for vurderingen

Sørg for tilstrækkelig belysning ved aflæsning af resultaterne (f.eks. i dagslys eller med en lommelygte).

### 4.2 Testresultater

#### Kontrollinjer

Kontrollinjerne dannes efter start af testen i det øverste område C af vinduet til den pågældende teststrimmel.

#### Negativt testresultat

Så snart testlinjerne i testvinduet område for narkotika/narkotikaklassen og også kontrollinjerne vises, kan de "negative" resultater for det/den enkelte narkotika/narkotikaklasse aflæses. Det betyder, at der ikke findes noget narkotika over detektionsgrænsen. Linjernes intensitet kan være forskellig og dermed skal også svage delfarvede og afbrudte linjer vurderes som "negativ".

#### Positivt testresultat

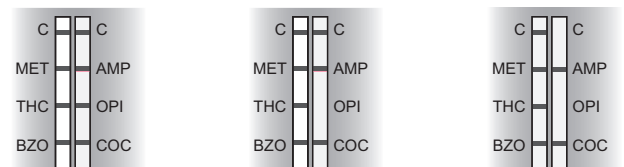
Hvis der foreligger en kontrollinje og der **5 minutter** efter testens start ikke viser sig en rød linje i vinduets område for narkotikummet/narkotikaklassen, foreligger der et positivt testresultat for dette narkotikum/denne narkotikaklasse. Det betyder, at prøven indeholder narkotika over detektionsgrænsen.

#### Test gyldig/ugyldig

Testresultater skal analyseres inden for **10 minutter** efter testens påbegyndelse (starttidspunkt se **fig. 6.2**). Fremkommer kontrollinjerne på den ene eller begge teststrimler ikke inden for 10 minutter efter testens starttidspunkt må den pågældende teststrimmel ikke vurderes og er ugyldige. Kontrollinjerne intensitet kan variere. Derfor er det kun en helt manglende rød linje vinduets område C på den enkelte teststrimmel et tegn på en ugyldig test. Gentag analysen, hvis der kræves en erklæring for det/den ugyldige narkotikum/narkotikaklasse.

#### Eksempler på vurderingen

(Variant til 6 narkotika/narkotikaklasser):



Testen er gyldig og negativ.

Testen er gyldig og positiv for opiat.

Testen er kun gyldig og negativ for venstre teststrimmel. Højre teststrimmel er ugyldig.



### BEMÆRK

Ved immunokemiske tests kan der optræde faktorer, som påvirker pålideligheden. I sjældne tilfælde medfører dette, at en prøveperson ved et positivt resultat ikke altid rent faktisk har anvendt forbudte stoffer (falsk positivt resultat). Derfor anbefales det til bekræftelse af alle positive testresultater at udføre en yderligere bekræftelseanalyse (f.eks. GC-MS eller LC-MS). Se kapitel 6: "Begrænsninger ved metoden".

## 5 Kvalitetskontrol

Regelmæssig kvalitetssikring er god analytisk praksis og kan foreskrives af de ansvarlige myndigheder. Kontrollér altid ved det ansvarlige godkendelsesorgan eller akkrediteringssted, at det anvendte kvalitetssikringsprogram svarer til de gældende standarder.

### Intern kontrol

Ved hver analyse gennemføres en integreret proceskontrol (se også kapitel 2.4 "Testprincip"). Hvis håndteringen er udført korrekt og resultatet kan vurderes sikkert, dannes kontrollinjen i vinduets område C: Udebliver denne linje, skal testen vurderes som ugyldig og ikke mulig at bedømme. Så skal testen gentages.

### Ekstern kontrol

På grundlag af DrugCheck 3000's egenskaber kan der gennemføres en kvalitetskontrol på stedet ved at optage og bearbejde en narkotikafri prøve. Med denne prøve skal resultatet for alle narkotika/narkotikaklasser være negativt. Ved brug af positiv-kontroller skal du være opmærksom på, om denne er egnet til Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Begrænsninger ved metoden

De analytiske kendetegn kan afgive i kanten af arbejdstemperaturområdet. Ved temperaturer under +10 °C må positive testresultater først analyseres 10 minutter efter målingens påbegyndelse. Det anbefales, at test-kittet opvarmes med hænderne inden brug.

Ved temperaturer mellem -5 °C og 5 °C kan testsættet startes som beskrevet under 3.2.2 og derefter anbringes i varme omgivelser (f.eks. en opvarmet bil). Testsættet kan også anbringes i folieposen og lægges i en jakkelomme i lodret position. Varm folieposen med testsættet med hånden. 10 minutter efter start kan testresultaterne aflæses.

Ved temperaturer over +35 °C skal positive testresultater analyseres efter 3 minutter fra testens start, når der foreligger en kontrollinje.

Der kan i sjældne tilfælde forekomme falske positive eller falske negative resultater på grund af uspecificerede interaktioner (fysiologisk afvigelse, sundhedstilstand eller forurening af prøven).

Antistofferne, som anvendes i Dräger DrugCheck 3000, er specielt udviklet til detektion af illegale stoffer (narkotika/narkotikaklasser). For brugeren betyder dette eksempelvis at antistofferne reagere fra Dräger DrugCheck 3000 reagerer med kemisk lignende substanser som eksempelvis receptpligtige eller receptfrie medikamenter, hvilket medfører falske positive resultater. Testen har genkendt den kemisk beslægtede substans rigtigt, i den bekræftende laboratorieanalyse kan et tilsvarende illegalt narkotika dog ikke bevises.

For at opnå et bekræftet analytisk resultat er det nødvendigt at anvende en alternativ laboratoriprocedure, som f.eks. GC-MS eller LC-MS. Ved alle resultater fra Dräger DrugCheck 3000 er det påkrævet med en professionel vurdering af de leverede resultater under hensyntagen til den øvrige kliniske betragtning af observationspatienten. Dette gælder især ved positivt resultat.

Udtagning af en spytp prøve skal overvåges nøje. Kontaminering af prøven er derfor usandsynlig. Hvis der alligevel er mistanke om kontaminering eller ombytning af prøven, bortskaffes denne, og prøven gentages med et nyt Dräger DrugCheck 3000 testsæt.

## 7 Egenskaber

### 7.1 Påvirkning fra levnedsmidler og drikke

Spyt kan umiddelbart efter indtagelse af levnedsmidler, drikkevarer eller nydelsesmidler være forurenede af disse. For at udregne en mulig indflydelse af denne forurening på resultaterne fra Dräger DrugCheck 3000 er der udtaget og analyseret spytp prøver umiddelbart efter indtagelse af følgende produktseksempler:

cola, tandpasta, tranebærssaft, mundskyl levæske, vand, hostesaft (uden codein), kaffe, tyggegummi, chokolade, frugtte, urtete, cigaretter, appelsinjuice, sødmælk, hostebolsjer med menthol, mundvand og tomater.

Bedømmelsen resulterede i ingen tilfælde i forkerte resultater.

Da det er umuligt at undersøge alle levnedsmidlers eventuelle påvirkning af testen, anbefales det at ventetiden på **10 minutter** forud for testen ubetinget overholdes.

### 7.2 Analytiske egenskaber

#### 7.2.1 Analytisk specificitet

De fleste immunkemiske påvisningsreaktioner er ikke monospecifikke for en enkelt analyt (narkotika), men reagerer på en analytgruppe (narkotikaklasse) med lignende kemisk opbygning (f.eks. registrerer opiatertesten i Dräger DrugCheck 3000 flere forskellige opiatere).

Derfor anbefales det ikke at foretage (semi-)kvantitative erklæringer om koncentrationer af en enkelt analyt i en analytgruppe på basis af resultatet af en Dräger DrugCheck 3000. Data om analytterne, der kan påvises med den pågældende test i DrugCheck 3000 samt de individuelle koncentrationer, der genererer et positivt resultat, findes i tabel 1 (**T1**) på side 92. Analytterne, der findes i tabel 2 (**T2**) på side 92 registreres ikke af Dräger DrugCheck 3000 ved koncentrationer på under **10.000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Gentagelsespræcision

Reproducerbarhedsundersøgelser er gennemført med kommercielt tilgængelige referencestandarder og negative spytp prøver. Hver spytp prøve blev fortyndet med relevante standarder for at opnå den ønskede koncentration af testanalytterne (ingen narkotika, 200 % grænseværdi). Hver prøve blev ved hver analytkoncentration testet ti gange på 3 forskellige dage ved brug af den samme serie af Dräger DrugCheck 3000.

Overenstemmelsen med de forventede testresultater blev opnået i 100 % af tilfældene.

### 7.3 Analytiske egenskaber

Til undersøgelse af de analytiske egenskaber for Dräger DrugCheck 3000 blev der indsamlet og analyseret native spytp prøver med Dräger DrugCheck 3000. En del af de native spytp prøver blev fortyndet til definerede koncentrationsværdier ved hjælp af forensiske standarder. De analytiske egenskaber for Dräger DrugCheck 3000 er sammenfattet i tabel 3 (**T3**) på side 92. Den angivne analytiske ydeevne er baseret på test med de angivne detektionsgrænser (cut-off).

## 8 Anvisninger om fejlfhjælpning

Mulige fejl	Potentiel fejlårsag	Foranstaltninger til forebyggelse
Der kommer ingen kontrollinje.	Ingen eller ringe affarvning af indikatorringen. Ikke længe eller kraftigt nok rystet.	Se brugsanvisningen.
Prøven flyder ikke helt op til toppen af teststrimlerne.	Dräger DrugCheck 3000 står ikke fladt på en jævn overflade. Dräger DrugCheck 3000 blev ikke startet i lodret position. Teststrimlen har ingen kontakt med prøvevæsken.	Se brugsanvisningen. Overhold ventetiden. Bank flere gange test-kittet let mod underlaget.
Uklare resultater eller udtværede linjer	Teststrimlerne er gennemvædet med en for stor prøvemængde. Dräger DrugCheck 3000 blev ikke startet rigtigt. Forkert placering af Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 står ikke fladt på en jævn overflade.	Se brugsanvisningen.
Farveblindhed (for fortolkning af analytresultat)	Test- og kontrollinjerne er farvede. Farvens intensitet er uden betydning, da det kun er linjens tilstedeværelse eller mangel, der er relevant ved fortolkning af resultatet.	Se brugsanvisningen.
Uklare resultater	Fysisk nedbrydning af Dräger DrugCheck 3000. Forkert opbevaring, for tidlig åbning af emballagen før testens start eller for sen aflæsning af resultaterne. Hyppig forekomst af ugyldige resultater, prøven er kontamineret.	Se brugsanvisningen for korrekt produktopbevaring, håndtering og fortolkning af resultaterne . Overhold ventetiden på 10 minutter før prøven påbegyndes.
Dannelse af test- og kontrollinjer forsinket.	Temperatur for lav.  Indikatorring er affarvet for lidt.	Opvarm Dräger DrugCheck 3000 i hænderne inden brug.  Vent i 10 minutter.  Ryst test-kittet i længere tid, indtil indikatorringen tydeligt mister farven.
Falske positive resultater ved lave temperaturer.	Testlinjerne blev analyseret for tidligt.	Vent i 10 minutter.

## 9 Opbevaring

Dräger DrugCheck 3000 skal opbevares ved temperaturer mellem +4 °C og +25 °C.

## 10 Bortskaffelse

Dräger DrugCheck 3000 testsæt kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.



## 1 Turvallisuusohjeita

### 1.1 Noudata käyttöohjetta

Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> -testisarjan käyttö edellyttää aina tämän käyttöohjeen tarkkaa tuntemista ja noudattamista. Dräger DrugCheck 3000 on hyväksytty in vitro -diagnostiikassa vain ammattikäyttöön.

Dräger DrugCheck 3000 -testisarja on tarkoitettu vain tässä käyttöohjeessa kuvattuun käyttöön.

## 2 Kuvas

### 2.1 Yleiskuva tuotteesta

#### Dräger DrugCheck 3000 -testisarja (kuva A)

- Näytteenkeräin väri-indikaattorein
- Testikasetti ilmaisinrenkaineen
- Suppilon muotoinen testiaukko
- Varmistin
- Näyttöikkuna testiliuskoineen

#### Näyttöikkuna testiliuskoineen (kuva B)

- Kontrolliviiva-alue (C)
- Testiviiva-alue (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Jokainen pakkaus sisältää:

- 20 Dräger DrugCheck 3000 -testisarjaa, jokainen pakattu erikseen suljettuun foliopussiin
- 1 käyttöohje

Dräger DrugCheck 3000 -testisarja koostuu kahdesta komponentista: testikasetista ja näytteenkeräimestä.

Irrotettavassa keräimessä on punainen väri-indikaattori, joka ilmaisee riittävän näyttemäärän.

Testikasetissa on puskuriliuosta sisältävä ampulli, oikean käsittelyn varmistava punainen ilmaisinrenkas ja kaksi testiliuskaa, joissa on kaksi kontrolliviivaa (C) ja tuotemallista riippuen enintään 6 testiviivaa eri huumausaineille/-aineryhmille.

#### Suosittelavat lisämateriaalit

- keräilykäsineet (esim. lateksi- tai nitrilikkäsineet)
- ajastin

### 2.2 Käyttötarkoitus

Dräger DrugCheck 3000 on tarkoitettu enintään 6 huumausaineen/-aineryhmän (tuotemallista riippuen) samanaikaiseen kvalitatiiviseen osoittamiseen sylkinäytteestä diagnostiin tarkoituksiin (in vitro -diagnostiikka) tai oikeuslääketieteelliseen käyttöön. Nämä huumausaineet/-aineryhmät ovat kokaiini, opiaatit, amfetamiini, metamfetamiini, THC/kannabis ja bentsodiatsepiini. Jokainen huumausaine/-aineryhmä näytetään omalla testiviivalla testiliuskoissa testikasetin näyttöikkunassa.

Dräger DrugCheck 3000:n pakkaukseen on koottu kaikki huumausaineita/-aineryhmiä koskevat tiedot, niiden lyhenteet (katso taulukko "2.2.1"), toteamisrajat (ng/ml), säilyvyys ja säilytyksen olosuhteet.

Toteamisraja (Cut-off) on ratkaiseva raja-arvo sille, onko otetussa näytteessä etsittyjä huumausaineita/-aineryhmiä. Testitulokset on rajan ylä- tai alapuolella vastaten positiivista tai negatiivista tulosta. Vahvistetun analyttisen tuloksen saamiseksi on käytettävä spesifisempää menetelmää. Suositeltu menetelmä on yleensä neste- tai kaasukromatografia/massaspektrometria (GC-MS tai LC-M). Kaikki Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan antamat tulokset on tulkittava ammattimaisesti testattavan henkilön muut kliiniset tiedot huomioon ottaen. Tämä koskee erityisesti alustavaa, positiivista ("ei negatiivista") tulosta, katso taulukko 1 (T1, sivu 92).

### 2.2.1 Huume (kohdeanalyytti)

Huume		Kohdeanalyytti
AMP	Amfetamiini	D-amfetamiini
BZO	Bentsodiatsepiinit	Diatsepaami
COC	Kokaiini	Kokaiini
MET	Metamfetamiini	D-metyyliamfetamiini
OPI	Opiaatit	Morfiini
THC	Tetrahydrokannabinoli	Δ9-tetrahydrokannabinoli

### 2.3 Merkkien selitys

	Noudata käyttöohjetta!
	Valmistaja
	Uudelleenkäyttö kielletty
	In-vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Valmistuserä
	Säilytyksen lämpötilarajoitus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Sisältö riittää <n> testiin
	Mittaustapa: nopea (THC)
	Mittaustapa: herkkä (THC)

### 2.4 Testausperiaate

Dräger DrugCheck 3000:n perustana on kilpaileva immunomääritys. Näytteessä olevat huumeet kilpailevat testikalvolla olevien aineiden kanssa sitoutumisesta vasta-aineilla päällystettyihin nanohiukkasiin.

#### Näytteenotto:

Dräger DrugCheck 3000 on tarkoitettu analysointiin sylkinäytteestä, joka otetaan integroidulla keräimellä.

Näytettä ei tarvitse käsitellä. Näyte imeytyy suoraan keräimeen. Keräin työnnetään testausta varten testikasetin suppilon muotoiseen testiaukkoon.

#### Testaus:

Sylkinäyte sekoitetaan puskuriliuokseen ravistamalla. Kun esi-inkubaatioaika on kulunut, testaus käynnistetään rikkomalla varmistin ja painamalla keräin testikasetteineen alas.

Vasta-aineilla päällystetyt kultapartikkelit reagoivat sylkinäytteen huumemolekyylien kanssa ja testin myöhemmässä vaiheessa testikalvolla olevien antigeenien kanssa. Jos näytteessä ei ole huumeita, vasta-aineet voivat reagoida vapaasti antigeenien kanssa, jolloin testiliuskoihin muodostuu punainen viiva. Jos kynnyspitoisuus ylittyy, kultapartikkelien sitoutuminen antigeeneihin estyy. Näytteen ollessa alustavasti positiivinen ("ei negatiivinen") kyseisten huumeiden kohdalle testiliuskaan ei ilmesty viivaa näyttöikkunassa.

#### Laadun tarkastus:

Jokaiseen testikalvoon on integroitu lisäksi sylkinäytteestä riippumaton toiminnanosoitin. Näyttöikkunaan alueelle C muodostuva punainen viiva osoittaa, että sylkeä on kerätty riittävästi, testikalvo on täysin kostunut ja että vasta-aine/antigeenireaktio on tapahtunut odotetusti.

1) Dräger DrugCheck on Drägerin rekisteröimä tuotemerkki.



## 2.5 Ohjeita ja varoituksia



### OHJE

Hygieniasyistä Dräger DrugCheck 3000:n käytön yhteydessä on aina käytettävä käsineitä. Älä koske keräimeen paljain käsin ennen näytteenottoa aläkä näytteenoton jälkeen. Noudata voimassa olevia hygieniamääräyksiä.

- Noudata käsittely- ja hävittämismääräyksiä.
- Avaa foliopussi vasta juuri ennen käyttöä estääksesi näytteenkeräimen kontaminoitumisen.
- Käytä Dräger DrugCheck 3000 -testisarjaa vain, jos foliopussi on ehjä.
- Älä käytä Dräger DrugCheck 3000 -testisarjaa, mikäli foliopussiin merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty muotoon VVVV-KK. Esimerkki: 2019-01 tarkoittaa, että Dräger DrugCheck 3000 -testisarjaa ei saa käyttää tammikuun 2019 jälkeen.

## 3 Testi

### 3.1 Testin valmistelu



#### OHJE

Enimmäisodotusaikojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vääriin tuloksiin.



- Varmista, että testattava henkilö ei ole syönyt tai juonut mitään (esim. purukumi, tupakka, kahvi tai muut aineet) 10 minuuttia ennen näytteenottoa.
- Varmista, että ympäristön lämpötila on vähintään 5 °C ja enintään 40 °C ja suhteellinen ilmankosteus on 5 % - 95 %.
- Avaa foliopussi.
- Ota näytteenkeräin testisarjasta vasta juuri ennen käyttöä.

### 3.2 Testin suorittaminen

#### 3.2.1 Näytteenotto

1. Ota näytteenkeräin testisarjasta (**kuva 1**) ja anna se testattavalle henkilölle.
2. Neuvo testattavaa henkilöä asettamaan keräin posken ja ikenien väliin ja liikuttamaan sitä suussa puolelta toiselle (**kuva 2**). Näytteenotto kestää noin 15 sekuntia. Jos syljenkeräimen suukappaleessa oleva punainen väri-indikaattori menettää värinsä, näytteenotto voidaan lopettaa. Testattava ei saa imeä tai pureskella keräintä!
3. Aseta keräin testikasetin suppilon muotoiseen testiaukkoon ja paina vasteeseen saakka, jolloin ampulli rikkoutuu (**kuva 3**). Keräimen ja testikasetin väliin ei saa jäädä rakoa.

#### 3.2.2 Testauksen valmistelu ja aloitus

4. Ravistele testisarjaa **voimakkaasti**, kunnes ilmaisenrenkaan punainen väri häipyä (**kuva 4**). Näytteenotto kestää vähintään 15 sekuntia. Ilmaisenrenkaaseen jääneet pienet värjäämät eivät vaikuta tulkintaan.
5. Aseta testisarja tasaiselle alustalle (**kuva 5**) tai pitele sitä kädessäsi kohtisuorassa asennossa. Kannabiksen havaitsemisen osoitusrajasta (Cut-off) riippuen on noudatettava seuraavia odotusaikoja (esi-inkubaatio):
  - a. Mittaustapa "herkkä" (THC)  
Odota **60 sekuntia** ja jatka sen jälkeen. 
  - b. Mittaustapa "nopea" (THC)  
Odota **10 sekuntia** ja jatka sen jälkeen. 
6. Kun odotusaika on päättynyt, riko testisarjan varmistin ja vetäise se irti (**kuva 6.1**).
7. Pidä testisarja pystyasennossa ja paina sitä näytteenkeräimestä voimakkaasti alaspäin pohjaan saakka (**kuva 6.2**) ja kopauta testisarjaa kevyesti tasaista pintaa vasten (**kuva 6.3**). Sylkinäyte valuu eteenpäin testiliuskalla.
8. Jos sylkinäyte ei valu testiliuskaa pitkin minuutin kuluessa, kopauta testisarjaa uudelleen kevyesti tasaista pintaa vasten. Tarkkaile viivojen muodostumista testiliuskaan jatkuvasti.

## 4 Tulkinta

### 4.1 Tulkinnan edellytykset

Varmista että valaistus on riittävä lukiessasi tulosta (esim. päivänvalo tai taskulamppu).

### 4.2 Testitulokset

#### Kontrolliviivat

Kontrolliviivat muodostuvat kunkin testiliuskan näyttöikkunan ylemmälle alueelle C testin käynnistämisen jälkeen.

#### Negatiivinen testitulos

Testitulos voidaan tulkita "negatiiviseksi" heti, kun sekä huumausaineiden/-aineryhmiä testiviivat että kontrolliviivat tulevat näkyviin näyttöikkunaan. Tämä merkitsee, että näytteen huumausainepitoisuus ei ylitä osoitusrajaa. Viivojen voimakkuus voi vaihdella ja myös heikot, osittain värjäytyneet tai katkelleet viivat on tulkittava "negatiiviseksi".

#### Positiivinen testitulos

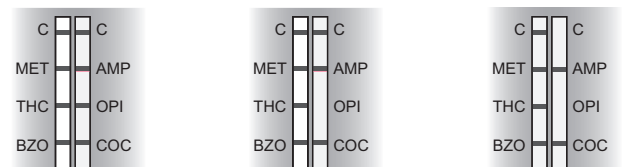
Jos näkyviin tulee kontrolliviiva, mutta näyttöikkunan huumausaine- ja huumausaineryhmiä osioon ei ilmesty **5 minuutin** sisällä testin aloittamisesta punaista viivaa, kyseisen huumausaineen tai huumausaineryhmiä testitulos on positiivinen. Tämä merkitsee, että näytteen huumausainepitoisuus ylittää osoitusrajan.

#### Testi hyväksytty/hylätty

Testitulokset on tulkittava **10 minuutin** kuluessa testauksen aloituksesta (aloituksen ajankohtaa varten, katso kuva 6.2). Jos kontrolliviiva ei ilmesty toiseen tai kumpaankaan testiliuskaan 10 minuutin kuluessa testin aloittamisesta, kyseistä testiliuskaa ei voi tulkita, vaan se on hylättävä. Kontrolliviivojen voimakkuus voi vaihdella. Siitä syystä testi on hylätty vain, jos punainen viiva puuttuu kokonaan testiliuskan kontrolliviiva-alueelta C. Näytteenotto ja testaus on suoritettava uudelleen käyttämättömällä Dräger DrugCheck 3000 -testisarjalla.

#### Esimerkkejä tulosten tulkinnasta

(Malli 6 huumausainetta/-aineryhmiä varten):



Testi on hyväksytty ja tulos negatiivinen.

Testi on hyväksytty ja tulos positiivinen, näytteessä opiaatteja.

Vain vasemman testiliuskan testi on hyväksytty ja negatiivinen. Oikea testiliuska on hylätty.



### OHJE

Immunokemiallisissa testeissä voi esiintyä testituloksen luotettavuuteen vaikuttavia tekijöitä. Harvoissa tapauksissa se merkitsee, että testattava henkilö ei todellisuudessa ole käyttänyt huumeita, vaikka testitulos on positiivinen. Kaikki positiiviset testitulokset tulisi siitä syystä aina vahvistaa toisella menetelmällä (esim. GC-MS tai LC-MS). Katso luku 6 "Menetelmän rajoitukset".

## 5 Laaduntarkastus

Säännöllinen laaduntarkastus on hyvä analyttinen käytäntö, ja se voi olla toimivaltaisen viranomaisen määräämä. Varmista aina toimivaltaiselta lupaviranomaiselta tai akkreditointielimeltä, että sovellettu laadunvarmistusohjelma on voimassa olevan normin mukainen.

#### Sisäinen tarkastus

Jokaisen analyysin yhteydessä suoritetaan integroitu prosessin valvonta (katso myös luku 2.4 "Testausperiaate"). Kun testisarjaa käytetään oikein ja tulos on tulkittavissa luotettavasti, näyttöikkunan alueelle C muodostuu kontrolliviiva. Jos viiva ei ilmesty, testi on hylättävä eikä tulosta voida käyttää. Testi tulisi silloin suorittaa uudelleen.

#### Ulkoinen tarkastus

DrugCheck 3000 -testisarjan laaduntarkastus voidaan suorittaa paikan päällä ottamalla ja testaamalla huumeita sisältämätön näyte. Kaikkien huumausaineiden/-aineryhmiä tuloksen on oltava

negatiivinen. Positiivisia kontrolliaineita käytettäessä on huomioitava niiden soveltuvuus Dräger DrugCheck 3000 -testisarjalle.

## 6 Menetelmän rajoitukset

Analyttisissä ominaisuuksissa voi esiintyä poikkeavuuksia työlämpötilojen reuna-alueilla. Alle +10 °C:n lämpötilassa positiiviset tulokset saa tulkita vasta 10 minuutin kuluttua testin aloittamisesta. Testisarjaa kannattaa lämmitellä käsillä ennen käyttöä.

Lämpötilan ollessa -5 °C:n ja 5 °C:n välillä aloita testaus luvun 3.2.2 mukaisesti ja siirrä testisarja lämpimään tilaan (esim. lämmitettyyn ajoneuvoon). Vaihtoehtoisesti foliopussissa oleva testisarja voidaan laittaa takintaskuun pystyasennossa. Lämmitä testisarjaa pitelemällä lämmintä kättä testisarjan sisältävän foliopussin ympärillä. Tulkitse testitulokset 10 minuutin kuluttua testin aloittamisesta.

Jos lämpötila on yli +35 °C ja näkyvässä on kontrolliviiva, on positiiviset tulokset tulkittava 3 minuutin kuluttua testin aloittamisesta.

Epäspesifisten vuorovaikutuksen (fysiologinen vaihtelu, terveydentila tai näytteen epäpuhtaus) takia voi harvoissa tapauksissa esiintyä vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia.

Dräger DrugCheck 3000 -testisarjassa käytetyt vasta-aineet on kehitetty kiellettyjen aineiden (huumausaineet/-aineryhmät) tunnistamiseen. Käyttäjälle tämä merkitsee esimerkiksi sitä, että Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan vasta-ainereagenssit reagoivat kemialliselta rakenteeltaan samankaltaisten aineiden (esimerkiksi reseptilääkkeet tai käsikaappalääkkeet) kanssa ja johtavat väärin positiivisiin tuloksiin. Testi tunnistaa kemialliselta rakenteeltaan samankaltaisen aineen objektiivisesti oikein, mutta laboratorioanalyysissä vastaavaa kiellettyä huumeetta ei kuitenkaan voida osoittaa.

Vahvistetun, analyttisen tuloksen saamiseksi on käytettävä vaihtoehtoisista laboratoriomenetelmää (esim. GC/MS tai LC-MS). Kaikki Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan antamat tulokset on tulkittava ammattimaisesti testattavan henkilön kliininen tila huomioon ottaen. Tämä koskee erityisesti positiivisia tuloksia.

Sykinäytteen antamista voidaan valvoa tarkasti. Siksi näytteen väärentäminen on epätodennäköistä. Jos näytteen väärentämistä tai vaihtamista kuitenkin epäillään, näyte on heitettävä pois ja testi on suoritettava uudelleen uudella Dräger DrugCheck 3000 -testisarjalla.

## 7 Erytisominaisuudet

### 7.1 Ruokien ja juomien vaikutus

Sylki voi olla analyysiin sopimatonta heti elintarvikkeiden, juomien tai nautintoaineiden nauttimisen jälkeen. Tällaisten epäpuhtauksien mahdollinen vaikutus Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan tuloksiin selvitetiin ottamalla sykinäytteitä analysoitavaksi välittömästi seuraavien esimerkinomaisten aineiden nauttimisen jälkeen:

coca-cola, hammastahna, pensaskarpalomehu, aseptinen suuvesi, vesi, yskänlääke (ei kodeiinipitoinen), kahvi, purukumi, suklaa, hedelmätee, yrttitee, savukkeet, appelsiinimehu, täysmaito, mentolia sisältävät yskänpastillit, suuvesi ja tomaatit.

Analyyysi ei antanut missään näistä tapauksista vääriä tuloksia.

Koska on mahdotonta selvittää kaikkien elintarvikkeiden mahdollinen vaikutus testiin, on ehdottomasti noudatettava **10 minuutin** odotusaika ennen näytteenottoa.

## 7.2 Analyttiset ominaisuudet

### 7.2.1 Analyttinen spesifisyys

Useimmat immunokemialliset tunnistusreaktiot eivät toimi vain yksittäisille analyteille (huumausaine), vaan reagoivat analyttiryhmään (huumausaineryhmä), joilla on samanlainen kemiallinen rakenne (esim. Dräger DrugCheck 3000:n opiaattisesti tunnistaa useita erilaisia opiaatteja).

Siksi ei ole suositeltavaa, että Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan tulosten perusteella tehdään (semi)kvantitatiivisia arvioita analyttiryhmään kuuluvan yksittäisen analytin pitoisuuksista. Tiedot analyteista, jotka voidaan todeta DrugCheck 3000 -testisarjan kullakin testillä, sekä yksittäisistä pitoisuuksista, jotka jo itsessään saavat aikaan positiivisen mittaustuloksen, ilmenevät taulukosta 1 (T1), sivu 92. Taulukossa 2 (T2), sivu 92 lueteltujen analyttien alle **10.000 ng/mL** pitoisuudet eivät ole tunnistettavissa Dräger DrugCheck 3000 -testisarjalla.

### 7.2.2 Toistotarkkuus

Toistettavuustutkimukset suoritettiin kaupallisesti saatavana olevilla referenssistandardeilla ja negatiivisilla sykinäytteillä. Jokainen sykinäyte täydennettiin vastaavilla standardeilla testattavan analytin halutun pitoisuuden saavuttamiseksi (ei huumeita, 200 % raja-arvo). Jokainen näyte testattiin kaikissa analyttipitoisuuksissa kymmenkertaisesti kolmena eri päivänä käyttäen samaa Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan valmistuserää.

Testitulokset vastasivat toisiaan 100-prosenttisesti.

## 7.3 Analyttiset ominaisuudet

Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan analyttisten ominaisuuksien selvittämiseksi Dräger DrugCheck 3000 -testisarjalla otettiin ja analysoitiin alkuperäisiä sykinäytteitä. Osaa alkuperäisistä sykinäytteistä täydennettiin oikeuslääketieteellisten huumestandardien avulla määrättyihin pitoisuusarvoihin. Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan analyttiset ominaisuudet on koottu taulukkoon 3 (T3, sivu 92). Ilmoitettu analyttinen suorituskyky perustuu testeihin vastaavilla ilmoitetuilla osoitusrajoilla (Cut-off).

## 8 Vianetsintäohjeita

Mahdollinen epäkohta	Mahdollinen epäkohdan aiheuttaja	Ennaltaehkäisevät toimenpiteet
Kontrolliviivaa ei ilmesty.	Ilmainsinrenkaan väri ei poistu ollenkaan tai ei poistu riittävästi. Ei ravistettu riittävän kauan ja riittävän voimakkaasti.	Noudata käyttöohjetta.
Näyte ei kulkeudu kokonaan ylös testiliuskassa.	Dräger DrugCheck 3000 ei ole tasaisella pinnalla. Dräger DrugCheck 3000 ei ole pystysuorassa testausta aloitettaessa. Testiliuska ei kosketa näytenestettä.	Noudata käyttöohjetta. Noudata odotusaikaa.  Kopauta testisarjaa uudelleen kevyesti tasaista pintaa vasten.
Epäselvät tulokset tai tahriintuneet viivat	Testiliuskat kasteltiin liian suurella näytemäärällä. Dräger DrugCheck 3000 -testausta ei käynnistetty oikein. Dräger DrugCheck 3000 sijoitettu väärin. Dräger DrugCheck 3000 ei ole suorassa tasaisella pinnalla.	Noudata käyttöohjetta.
Värisokeus (analyytin tuloksen tulkinta)	Testi- ja kontrolliviivat ovat värillisiä. Värin voimakkuudella ei ole merkitystä, sillä vain viivan esiintymisellä tai puuttumisella on merkitystä tuloksen tulkinnassa.	Noudata käyttöohjetta.
Epäselvät tulokset	Dräger DrugCheck 3000 -testisarjan fyysinen kuluminen, väärä säilytys, pakkauksen avaaminen liian aikaisin ennen testiä tai tulosten lukeminen liian myöhään.  Useampia vääriä tuloksia, näyte on väärennetty.	Noudata käyttöohjeessa mainittuja tuotteen oikeaa säilytystä, käsittelyä ja tulosten tulkintaa koskevia ohjeita.  Noudata 10 minuutin odotusaikaa ennen näytteenottoa.
Testi- ja kontrolliviivat muodostuvat viiveellä.	Lämpötila liian alhainen.  Ilmainsinrenkas ei ole värjäytynyt riittävästi.	Lämmitä Dräger DrugCheck 3000 -laitetta käsissäsi ennen käyttöä.  Odota 10 minuuttia.  Ravistele testisarjaa pitempään, kunnes ilmainsinrenkas värjäytyy selvästi.
Vääriä positiivisia tuloksia alhaisissa lämpötiloissa.	Konstrolliviivat tulikittiin liian aikaisin.	Odota 10 minuuttia.

## 9 Säilytys

Dräger DrugCheck 3000 on säilytettävä +4 °C ... +25 °C lämpötilassa.

## 10 Hävittäminen

Dräger DrugCheck 3000 -testisarjat voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana.

## 1 For din sikkerhet

### 1.1 Følg bruksanvisningen

All håndtering av Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> forutsetter kjennskap til denne bruksanvisningen og at den følges nøye. Dräger DrugCheck 3000 er kun godkjent for profesjonell bruk til in-vitro-diagnose.

Komponentene i Dräger DrugCheck 3000 er kun ment til bruk som beskrevet her.

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Produktoversikt

#### Dräger DrugCheck 3000 testsett (fig. A)

- 1 Prøvetaker med fargeindikator
- 2 Testkasset med indikatorring
- 3 Prøvetaksholderen
- 4 Forsegling
- 5 Resultatvindu

#### Sevindu med teststriper (fig. B)

- 6 Kontrollinjer (C)
- 7 Testlinjer (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Hver pakkeenhet inneholder:

- 20 Dräger DrugCheck 3000 testsett, som er pakket i en forseglet foliepose
- 1 Bruksanvisning

Dräger DrugCheck 3000 testsett består av 2 komponenter: Testkassetten og prøvetakeren.

Den uttakbare prøvetakeren har en rød fargeindikator for å indikere at prøvetakingen er tilstrekkelig.

Testkassetten inneholder en ampulle med buffervæske, en rødfarget indikatorring for håndteringskontroll og to teststriper med to kontrollinjer (C) og opp til 6 testlinjer for forskjellige stoffer/stoffklasser, alt etter produktvariant.

#### Ekstra anbefalt materiell

- Engangshansker (f. eks. lateks- eller nitrilhansker)
- Timer

### 2.2 Bruksområde

Dräger DrugCheck 3000 brukes til samtidig, kvalitativ påvisning av opp til 6 stoffer/stoffklasser (alt etter produktvariant) i analytter i spyttprøver til diagnostiske formål (in-vitro-diagnose) eller for retts teknisk bruk. Disse stoffene/stoffklassene er kokain, opiater, amfetamin, metamfetaminer, THC/cannabis og benzodiazepin. Hvert stoff/Hver stoffklasse vises ved hjelp av en separat testlinje på en av teststripene i vinduet til testkassetten.











På pakken til Dräger DrugCheck 3000 er all viktig informasjon om stoffene/stoffklassene, forkortelsene av dem (se tabell under "2.2.1" vedrørende dette), påvisningsgrenser (i ng/ml), holdbarhet og lagringsbetingelser sammenfattet.

Detekteringsgrensen (Cut-off) er grenseverdien for om stoffene/stoffklassene det søkes etter finnes i prøven. Testresultatet er ovenfor eller nedenfor grenseverdien tilsvarende positiv eller negativ. For å oppnå et bekreftet analytisk resultat må man i tillegg bruke en mer spesifikk metode. Foretrukket metode er væske- eller gasskromatografi/massespektrometri (GC-MS eller LC-MS). For alle resultatene fra Dräger DrugCheck 3000 er det nødvendig med en profesjonell vurdering samtidig som det tas hensyn til den videre kliniske informasjonen om den det tas prøve av. Dette gjelder spesielt ved et positivt testresultat, se tabell 1 (T1) på side 92 vedrørende dette.

### 2.2.1 Stoff (målanalytt)

Stoff	Målanalytt
AMP	Amfetamin
BZO	Benzodiazepin
COC	Kokain
MET	Metamfetamin
OPI	Opiater
THC	Tetrahydrocannabinol

### 2.3 Symbolforklaring

	Følg bruksanvisningen!
	Produsent
	Ikke for gjenbruk
	Medisinsk utstyr for in-vitro-diagnose
	Lot.nr
	Temperaturbegrensning for lagring
	Utløpsdato
	Innhold tilstrekkelig for <n> tester
	Målemodus: Rask (THC)
	Målemodus: Sensitiv (THC)

### 2.4 Testprinsipp

Dräger DrugCheck 3000 baseres på immunoanalyseprinsippet for konkurrerende inhibisjon. Stoff som finnes i prøven, konkurrerer med stoff på testmembranen om å binde seg med antistoffer dekket med nanopartikler.

#### Prøvetaking:

Dräger DrugCheck 3000 er beregnet for bruk sammen med spyttprøver som tas med den integrerte prøvetakeren.

Prøven behøver ingen spesiell behandling. Via absorpsjon tas prøven direkte opp i prøvetakeren. Prøvetakeren stikkes deretter inn i den prøvetaksholderen på testkassetten for å gjennomføre testen.

#### Test:

Med påfølgende risting blir spyttprøven vasket ut i buffervæsken. Etter å ha ventet preinkubasjonstiden, kan testen startes ved å bryte forseglingen og trykke ned prøvetakeren ned med testkassetten.

Gullpartikler overtrukket med antistoffer reagerer med stoffmolekyler fra spyttprøven og i det videre testforløpet med stoffkonjugater på testmembranen. Hvis prøven er fri for stoff, kan antistoffene reagere fritt med stoffkonjugatene. Dermed dannes det en rød linje på teststripene. Hvis det finnes stoff i tilstrekkelige konsentrasjoner, forhindres gullpartiklene i å binde seg til stoffkonjugatet. Ved en foreløpig positiv prøve, vises ingen testlinje i vinduet til teststripene i området til det respektive stoffet.

#### Kvalitetskontroll:

I hver testmembran er det i tillegg integrert en funksjonskontroll som er uavhengig av spyttprøven. Visning av en rød linje som oppstår i område C i vinduet, angir at det er samlet tilstrekkelig spytt og at testmembranen er helt fuktet, og at antigen-antikropp reaksjonen er utløpt som forventet.

1) Dräger DrugCheck er et registrert varemerke for Dräger.

## 2.5 Forsiktighetsregler og advarsler



### ANVISNING

Av hygieniske grunner skal du bruke hansker ved enhver håndtering av Dräger DrugCheck 3000. Ikke rør testkassetten med bare hender før og etter prøvetaking, og følg vanlige regler for hygiene.

- Følg håndterings- og deponeringsprosedyrene forskriftsmessig.
- Åpne folieposen rett før bruk for å forhindre en kontaminasjon av prøvetakeren.
- Bruk bare Dräger DrugCheck 3000 når folieposen er uskadd.
- Du må ikke bruke Dräger DrugCheck 3000 hvis datoen på folieposen er utløpt. Utløpsdatoen har formatet AAAA-MM. Eksempel: 2019-01 betyr at Dräger DrugCheck 3000 ikke må brukes etter januar 2019.

## 3 Test

### 3.1 Forberede test



### ANVISNING

Dersom maksimal oppbevaringstid ikke overholdes, kan dette føre til feil resultater.



- Kontroller at vedkommende det tas prøve av ikke har spist eller drikket minst 10 minutter før prøvetakingen, dette kan f. eks. være tyggegummi, tobakk, kaffe eller andre stoffer.
- Forsikre deg om at omgivelsestemperaturen er mellom 5 °C og 40 °C, og at den relative luftfuktigheten er mellom 5 % og 95 % relativ fuktighet.
- Åpne folieposen.
- Ta prøvetakeren ut av testsettet rett før bruk.

### 3.2 Gjennomføring av test

#### 3.2.1 Ta prøve

1. Ta prøvetakeren ut av testsettet (**fig. 1**) og gi den til vedkommende det skal tas prøve av.
2. Be den personen det skal tas prøve av om å legge prøvetakeren på innsiden av kinnet og bevege den fram og tilbake fra den ene siden av munnen til den andre (**fig. 2**). Denne prosessen tar ca. 15 sekunder. Når den røde fargeindikatoren på munnstykket av prøvetakeren avfarges, kan prøvetakingen avsluttes. Vedkommende må ikke suge eller tygge på prøvetakeren!
3. Stikk prøvetakeren inn i den traktformede teståpningen på testkassetten og trykk den ned til den stopper for å bryte av ampullen (**fig. 3**). Det må ikke være mellomrom mellom prøvetaker og testkasset.

#### 3.2.2 Forberede og starte test

4. Rist testsettet **kraftig** til den røde indikatorringen er avfarget (**fig. 4**). Denne prosessen tar minst 15 sekunder. Små fargerester i indikatorringen påvirker ikke vurderingen.
5. Sett testsettet på et jevnt underlag (**fig. 5**) eller hold den loddrett i hånden. Avhengig av ønsket detekteringsgrense (Cut-off) for deteksjon av cannabis, må følgende ventetider (preinkubasjon) overholdes:
  - a. Målemodus "Sensitiv" (THC)  
Vent **60 sekunder**, og fortsett. 
  - b. Målemodus "Rask" (THC)  
Vent **10 sekunder**, og fortsett. 
6. Når ventetiden er utløpt, bryter du forseglingen på testsettet og river den av (**fig. 6.1**).
7. Hold testsettet mot prøvetakeren i oppreist stilling og trykk kraftig ned til den stopper (**fig. 6.2**) og trykk lett stativet mot et flatt underlag (**fig. 6.3**). Spyttprøven strømmer oppover langs teststrimmelen.
8. Hvis spyttprøven ikke strømmer langs teststripene i løpet av et minutt, banker man testsettet mot et flatt underlag på nytt. Hold kontinuerlig øye med linjedannelsen på teststripene.

## 4 Vurdering

### 4.1 Forutsetninger for vurderingen

Ved avlesing av resultatene må man sørge for tilstrekkelig lys (f.eks. dagslys eller lommelykt).

### 4.2 Testresultater

#### Kontrollinjer

Kontrollinjene dannes etter at testen er startet i det øvre området C i sevinduet til den aktuelle teststripene.

#### Negativt testresultat

Straks testlinjer vises i området til stoffene/stoffklassene i sevinduet og kontrollinjene vises i tillegg, kan de "negative" resultatene for det aktuelle stoffet/stoffklassen avleses. Det betyr at det i prøven ikke finnes noen stoffer over påvisningsgrensene. Linjenes intensitet kan være forskjellig, og dermed er også svake, delvis fargede eller brutte linjer å anses som "negative".

#### Positivt testresultat

Hvis det ikke vises noen rød linje i området til stoff/stoffklassene i sevinduet ved den eksisterende kontrollinjen **5 minutter** etter start av testen, foreligger det et positivt testresultat for denne stoff/stoffklassen. Det betyr at det i prøven finnes stoffer over påvisningsgrensene.

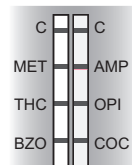
#### Gyldig/ugyldig test

Testresultatet må analyseres innen **10 minutter** etter at testen startes (starttidspunkt se **fig. 6.2**). Hvis kontrollinjene på en eller begge teststripene ikke vises innen 10 minutter etter at testen startet, kan ikke den aktuelle teststripene vurderes og er ugyldig. Intensiteten på kontrollinjene kan være forskjellig. Derfor er bare komplett fravær av en rød linje i område C i sevinduet til den aktuelle teststripene tegn på en ugyldig test.

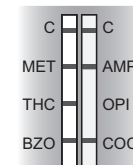
Gjenta analysen når et utsagn til den ugyldige stoff/stoffklassen blir nødvendig.

#### Eksempler for vurderingen

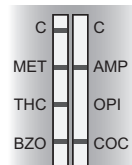
(Variant for 6 stoffer/stoffklasser):



Testen er gyldig og negativ.



Testen er gyldig og positiv for opiater.



Testen er kun gyldig og negativ for de venstre teststripene. Høyre teststriper er ugyldige.



### ANVISNING

Ved immunokjemiske tester kan det oppstå faktorer som påvirker påliteligheten. I sjeldne tilfeller fører det til at ved et positivt resultat har ikke den tas prøve av i realiteten konsumert stoff (feil positivt resultat). For å bekrefte alle positive testresultater anbefales derfor en ytterligere bekreftelsesanalyse (f.eks. GC-MS eller LC-MS). Se kapittel 6 "Metodebegrensninger".

## 5 Kvalitetskontroll

En regelmessig kvalitetssikring er god analytisk praksis, og kan være foreskrevet av ansvarlige myndigheter. Kontroller alltid hos ansvarlige myndigheter eller hos akkrediteringsinstitusjoner at det anvendte kvalitetssikringsprogrammet oppfyller kravene for gjeldende standarder.

### Intern kontroll

Ved hver analyse utføres en integrert prosesskontroll (se også kapittel 2.4 "Testprinsipp"). Hvis håndteringen ble fullført uten feil, og resultatet kan analyseres med sikkerhet, dannes kontrollinjen i område C i seviduet. Hvis denne linjen uteblir, må testen vurderes som ugyldig og kan ikke brukes. Testen må da gjentas.

### Ekstern kontroll

På grunn av egenskapene til DrugCheck 3000 kan det ikke utføres kvalitetskontroll på stedet, der en narkotikafri prøve tas opp og bearbeides. Resultatet for alle stoff/stoffklasser må da være negativ. Ved bruk av positiv-kontroller må man påse at denne er egnet for Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Metodebegrensninger

De analytiske ytelsesegenskapene kan avvike ved kanten av brukstemperaturområdet. Ved temperaturer under +10 °C skal positive testresultater først vurderes 10 minutter etter start. Det anbefales å varme opp testsettet med hendene før bruk.

Mellom -5 °C og 5 °C skal testkittet startes som beskrevet under 3.2.2 og bringes til varme omgivelser (f.eks. inn i en varm bil). Alternativt kan testkittet settes opp-rett i folieposen og settes i jakkelommen. Legg en varm hånd rundt folieposen med testkittet for å varme det opp. Testresultatet vurderes 10 minutter etter start av målingen.

Ved temperaturer over +35 °C må positive testresultater vurderes mot eksisterende kontrollinje etter 3 minutter fra start av testen.

På grunn av ikke-spesifikke interaksjoner (fysiologisk avvik, helsestilstand eller kontaminering av prøven) kan det i sjeldne tilfeller føre til falske positive eller falske negative resultater.

Antistoffene som brukes i Dräger DrugCheck 3000 ble spesielt utviklet for å detektere illegale stoffer (stoffer/stoffklasser). For brukeren betyr det f.eks. at antistoffreagensene til Dräger DrugCheck 3000 reagerer med kjemisk lignende stoffer som f.eks. reseptbelagte eller reseptfrie medikamenter og fører til feil positive resultater. Testen har registrert det kjemisk brukte stoffet objektivt riktig, men i den bekreftende laboratorieanalysen kan et tilsvarende illegalt stoff ikke påvises.

En alternativ laboratoriemetode som f.eks. GC-MS eller LC-MS må benyttes for å få et bekreftet analytisk resultat. For alle resultatene fra Dräger DrugCheck 3000 er det nødvendig med en profesjonell vurdering av de produserte resultatene av hensyn til den videre kliniske analysen av prøvene. Dette gjelder særlig ved positive resultater.

Spyttprøvetakingen kan overvåkes nøye. Dermed er manipulation av prøven lite sannsynlig. Hvis det likevel foreligger mistanke om manipulering eller bytte av prøve, kast prøven og ta en ny prøve med et nytt Dräger DrugCheck 3000 testsett.

## 7 Ytelsesegenskaper

### 7.1 Innvirkning fra mat og drikke

Direkte etter inntak av mat, drikke eller nytelsesmidler kan spyttet være påvirket av dette. For å fastsette om slik forurensning eventuelt påvirker resultatet fra Dräger DrugCheck 3000, ble følgende spyttprøver tatt og analysert direkte etter inntak, som eksempler:

Cola, tannkrem, tranebær-juice, munnvann, vann, hostesaft (ikke kodeinholdig), kaffe, tygg gummi, sjokolade, frukt-te, urtete, sigaretter, appelsinsaft, helmelk, mentolholdige hostepastiller, munnvann og tomater.

Ikke i noen tilfeller viste analysen feilaktig resultat.

Da det er umulig å måle all mulig innvirkning av alle næringsmidler på testen, anbefales det å vente i **10 minutter** før prøvetaking.

### 7.2 Analytiske ytelsesegenskaper

#### 7.2.1 Analytisk spesifitet

De fleste immunkjemiske påvisningsreaksjoner er ikke spesifikke for et enkelt molekyl (stoff), men reagerer derimot på en molekylgruppe (stoffklasse) med lignende kjemisk oppbygning (f.eks. oppdager opiat-testen til Dräger DrugCheck 3000 flere forskjellige opiater).

Derfor anbefales ikke (halv-)kvantitative påstander om konsentrasjoner av en enkel analytt i en analyttgruppe på basis av resultatet til Dräger DrugCheck 3000. Dataene om analyttene som kan påvises med den respektive testen til DrugCheck 3000 samt de individuelle konsentrasjonene som hver for seg produserer et positivt resultat, finnes i tabellen 1 (**T1**) på side 92. Analyttene som du finner i tabell 2 (**T2**) på side 92 oppdages ikke ved konsentrasjoner på under **10 000 ng/ml** av Dräger DrugCheck 3000.

#### 7.2.2 Gjentakelsespresisjon

Reproduserbarhetsstudier utføres med vanlige, kommersielle referansstandarder og negative spyttprøver. Hver spyttprøve ble tilsatt respektive standarder for å oppnå ønsket konsentrasjon av den analytten som skal testes (ingen stoffer, 200 % grenseverdi). Hver prøve ble testet med hver analyttkonsentrasjon i tidobbel utførelse på tre ulike dager ved bruk av like partier av Dräger DrugCheck 3000.

Det var overensstemmelse med de forventede testresultatene i 100 % av tilfellene.

### 7.3 Analytiske ytelsesegenskaper

For å undersøke de analytiske ytelsesegenskapene til Dräger DrugCheck 3000 ble det tatt native spyttprøver med Dräger DrugCheck 3000 og disse ble analysert. En del av de native spyttprøvene ble lagret etter definerte konsentrasjonsverdier ved hjelp av kriminaltekniske stoffstandarder. De analytiske ytelsesegenskapene til Dräger DrugCheck 3000 er sammenfattet i tabell 3 (**T3**) på side 92. Angitt analytisk ytelse baserer seg på tester med angitte påvisningsgrenser (Cut-off).

## 8 Instruks om feilretting

Mulige feil	Potensiell feilårsak	Forebyggende tiltak
Ingen kontrollinje vises.	Ingen eller for liten avfarging av indikatorringen. Ikke ristet lenge nok og kraftig nok.	Følg bruksanvisningen.
Prøven flyter ikke helt opp på teststripen.	Dräger DrugCheck 3000 står ikke flatt på et jevnt underlag. Dräger DrugCheck 3000 ble ikke startet i vertikal stilling. Teststripene har ikke kontakt med prøvevæsken.	Følg bruksanvisningen. Overhold ventetiden. Testsettet gjentar lett banking med underlaget på en jevn overflate.
Uklare resultater eller uskarpe linjer	Teststripene ble dynket med for mye prøvemengde. Dräger DrugCheck 3000 ble ikke startet riktig. Feil plassering av Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 står ikke plant på et flatt underlag.	Følg bruksanvisningen.
Fargeblindhet (for analytt-resultatolkning)	Test- og kontrollinjene er farget. Fargens intensitet er ikke viktig fordi bare eksistensen eller fraværet av en linje er relevant for tolkningen av resultatet.	Følg bruksanvisningen.
Tvilsomme resultater	Fysisk degenerering av Dräger DrugCheck 3000, feil lagring, for tidlig åpning av pakken før testen starter eller for sen avlesing av resultatene. Opphoping av ugyldige resultater, prøven er forfalsket.	Følg bruksanvisningen for riktig produktlagring, håndtering og tolkning av resultatene. Overhold ventetiden på 10 minutter før prøvetaking.
Utviklingen av test og kontrollinjene forsinket.	For lav temperatur.  Indikatorringen er for lite avfarget.	Varm opp Dräger DrugCheck 3000 i hendene før bruk.  Vent på løpetid i 10 minutter.  Rist testsettet til indikatorringen avfarges tydelig.
Feil positive resultater ved lave temperaturer.	Testlinjene ble analysert for tidlig.	Vent på løpetid i 10 minutter.

## 9 Lagring

Dräger DrugCheck 3000 må lagres ved temperaturer mellom +4 °C og +25 °C.

## 10 Avhending

Dräger DrugCheck 3000 testsettene kan kastes i husholdningsavfallet.



## 1 För din säkerhet

### 1.1 Följ bruksanvisningen

All hantering av Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> förutsätter att man har läst bruksanvisningen och följer den. Dräger DrugCheck 3000 är endast godkänt för professionell användning inom in-vitro-diagnostik.

Dräger DrugCheck 3000 är endast avsedd för den användning som beskrivs här.

## 2 Beskrivning

### 2.1 Produktöversikt

#### Dräger DrugCheck 3000 testsats (bild A)

- 1 Provtagare med färgindikator
- 2 Testkassett med indikatorring
- 3 Provtagarhållare
- 4 Försegling
- 5 Resultatfönster

#### Resultatfönster med testremсор (bild B)

- 6 Kontrollinje (C)
- 7 Testlinjer (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Varje förpackningsenhet innehåller:

- 20 Dräger DrugCheck 3000-testkassetter förpackade separat i förseglade foliepåsar
- 1 bruksanvisning

Dräger DrugCheck 3000-testsatsen består av 2 komponenter: testkassetten och provtagaren.

Den uttagbara provtagaren har en röd färgindikator för att visa tillräcklig provtagning.

Testkassetten innehåller en ampull med buffertvätska, en röd indikatorring för processkontroll samt två testremсор med två kontrollinjer (C) och 6 testlinjer för olika droger/drogklasser, beroende på produktvariant.

#### Ytterligare rekommenderade material

- Engångshandskar (t. ex. latex- eller nitrilhandskar)
- Tidtagarur

### 2.2 Användningsområde

Dräger DrugCheck 3000 är avsedd för snabb, kvalitativ testning av upp till 6 droger/drogklasser (beroende på produktvariant) i saliv i diagnostiskt syfte (in-vitro-diagnostik) eller för forensisk användning. Drogerna/drogklasserna är kokain, opiater, amfetamin, metamfetamin, THC/cannabis och bensodiazepiner. Varje drog/drogklass visas med en separat testlinje på en av testremсорna i testkassetten resultatfönster.











På DrugCheck 3000s förpackning står all viktig information om drogerna/drogklasserna, deras förkortningar (se tabellen nedan "2.2.1"), detektionsgränser (i ng/mL), hållbarhet samt förvaringsvillkor sammanfattad.

Detektionsgränsen (cut-off) är gränsvärdet om de undersökta drogerna/drogklasserna finns i provet. Testresultat över gränsvärdet är positivt och under gränsvärdet negativt. För att få ett pålitligt, analytiskt resultat måste en mer specifik metod tillämpas. Den föredragna metoden är oftast vätske- eller gaskromatografi/masspektrometri (GC-MS eller LC-MS). För alla resultat från Dräger DrugCheck 3000 krävs en professionell bedömning i samband med en ytterligare klinisk bedömning av testpersonen. Det gäller särskilt vid ett positivt testresultat, se tabell 1 (T1) på sidan 92.

### 2.2.1 Drog (målanalyt)

Drog	Målanalyt
AMP	Amfetamin
BZO	Bensodiazepin
COC	Kokain
MET	Metamfetaminer
OPI	Opiater
THC	Tetrahydrokannabinol
	Δ9-tetrahydrokannabinol

### 2.3 Symbolförklaring

	Följ bruksanvisningen!
	Tillverkare
	Återanvänds inte
	In-vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	Tillverkningsbatch
	Temperaturgräns för förvaring
	Utgångsdatum
	Innehållet räcker för <n> provtagningar
	Mätläge: snabb (THC)
	Mätläge: känslig (THC)

### 2.4 Testprincip

Dräger DrugCheck 3000 är baserat på immunanalysprincipen om kompetitiv hämning. Droger i testet konkurrerar med droger på testmembranet om bindningar till nanopartiklar som är överdragna med antikroppar.

#### Provtagning:

Dräger DrugCheck 3000 är avsedd att användas med salivprover som tas med hjälp av den inbyggda provtagaren.

Provet behöver inte specialbehandlas. Provet tas direkt från provgivaren genom absorption. Provtagaren sticker sedan ner det i testkassetten öppning för att utföra testet.

#### Test:

Genom att skaka på testkassetten blandas salivprovet med buffertvätskan. Efter att ha väntat tills förinkubationstiden har gått ut går det att starta testet genom att bryta förseglingen och trycka ner provtagaren med testkassetten.

Antikroppar överdragna med guldpartiklar reagerar med drogmolekyler från salivprovet och i testets senare förlopp med drogkonjugat på testmembranet. Om provet är fritt från droger kan antikropparna reagera fritt med drogkonjugaten, varigenom en röd linje bildas på testremсорn. Om drogen finns i tillräcklig koncentration hindras guldpartiklarna från att binda drogkonjugaten. Vid ett positivt test visas ingen linje i resultatfönstret i området för respektive drog.

#### Kvalitetskontroll:

I samtliga test finns en ytterligare funktionskontroll inbyggd, som är oberoende av salivprovet. Bildandet av en röd linje i region C i sikrutan indikerar att tillräckligt med saliv har samlats och att testmembranet har blivit helt fuktat, samt att antigen antikroppens reaktion har förlöpt som förväntat.

1) Dräger DrugCheck är ett registrerat varumärke som tillhör Dräger.

## 2.5 Försiktighets- och varningsanvisningar



### NOTERING

Av hygieniska skäl ska du alltid använda handskar när du använder Dräger DrugCheck 3000. Rör inte vid provtagaren före och efter provtagningen med bara händer och följ de gällande hygienföreskrifterna.

- Följ alla regler om hantering och avfallshantering.
- Öppna foliepåsen omedelbart före användning, för att undvika kontamination av provtagaren.
- Använd endast Dräger DrugCheck 3000 om foliepåsen är oskadd.
- Använd inte Dräger DrugCheck 3000 om utgångsdatumet på foliepåsen har passerat. Utgångsdatumet har formatet AAAA-MM. Exempel: 2019-01 betyder att Dräger DrugCheck 3000 inte får användas efter januari 2019.

## 3 Test

### 3.1 Förbereda test



### NOTERING

Om den maximala väntetiden överskrids kan det leda till felaktiga resultat.



- Kontrollera att testpersonen minst 10 minuter före provtagningen inte har ätit eller druckit något som t. ex. tuggummi, tobak, kaffe eller andra substanser.
- Kontrollera att omgivningstemperaturen uppgår till mellan 5 °C till 40 °C, och att den relativa luftfuktigheten ligger mellan 5 % och 95 %.
- Öppna foliepåsen.
- Ta ut provtagaren ur testkassetten först när den ska användas.

### 3.2 Utföra test

#### 3.2.1 Samla in prov

1. Ta ut provtagaren ur testkassetten (**bild 1**) och lämna över den till testpersonen.
2. Instruera testpersonen att placera provtagaren i kindhålan och att föra den från ena sidan av munnen till den andra (**bild 2**). Denna process tar ca 15 sekunder. När den röda färgindikatorn på provtagarens munstycke avfärgas kan provtagningen avslutas. Testpersonen får inte suga eller tugga på provtagaren!
3. Stick in provtagaren i testkassetten öppning och tryck ner till anslaget för att bryta ampullen (**bild 3**). Det får inte finnas något utrymme mellan provtagare och testkassett.

#### 3.2.2 Förbereda och starta test

4. Skaka testkassetten **ordentligt** tills den röda indikatorringen har avfärgats (**bild 4**). Denna process tar ca 15 sekunder. Små färgrester på indikatorringen påverkar inte utvärderingen.
5. Ställ testkassetten på en jämn yta (**bild 5**) eller håll den upprätt i handen. Beroende på den önskade detektionsgränsen (cut-off) för cannabis måste följande väntetider (förinkubation) hållas:
  - a. Mätläge "känsligt" (THC)  
Vänta **60 sekunder**, fortsatt sedan. 
  - b. Mätläge "snabbt" (THC)  
Vänta **10 sekunder**, fortsatt sedan. 
6. När väntetiden har gått ut ska du bryta av testkassetten försegling och riva av den (**bild 6.1**).
7. Tryck kraftigt ner provtagarens testsats till anslaget i upprätt position (**bild 6.2**) och knacka botten lätt mot en jämn yta (**bild 6.3**). Salivprovet flyter nu uppåt längs testremsan.
8. Om salivprovet inte skulle flyta upp längs testremsan inom en minut ska du knacka testsatsens botten mot en jämn yta igen. Övervaka linjebildningen på remsan kontinuerligt.

## 4 Utvärdering

### 4.1 Förutsättningar för utvärderingen

Se till att ha tillräcklig belysning när du ska läsa av resultatet (t.ex. dagsljus eller bordslampa).

### 4.2 Testresultat

#### Kontrollinjer

Kontrollinjerna bildas då testet startat i det övre området C av respektive testremsas fönster.

#### Negativt testresultat

När testlinjerna i området för droger/drogklasser och sedan även kontrollinjerna syns i siktrutan går det att läsa av "negativa" resultat för respektive drog/drogklass. Det betyder att det inte finns några droger över detektionsgränsen i provet. Linjernas intensitet kan vara olika och därför ska även svaga, delvis färgade eller punkterade linjer bedömas vara "negativa".

#### Positivt testresultat

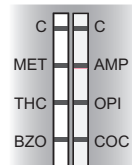
Om det finns en kontrollinje och ingen röd linje för drogen/drogklassen visas i sikrfönstret efter **5 minuter** efter påbörjat test, är testresultatet för den här drogen/drogklassen positiv. Det betyder att det finns droger över detektionsgränsen i provet.

#### Giltigt/ogiltigt test

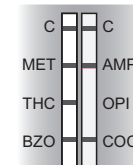
Testresultaten måste utvärderas inom **10 Minuten** efter påbörjat test (starttidpunkt, se bild 6.2). Om det inte uppstår kontrollinjer på en eller båda testremsorna inom 10 minuter efter att testet startades får den testremsan inte utvärderas och är ogiltig. Kontrollinjens intensitet kan variera. Därför är det bara om det inte finns någon röd linje alls i C-området i respektive testremsas siktruta som det är ett tecken på ett ogiltigt test.

Analysen upprepas om det behövs en bedömning av den ogiltiga drogen/drogklassen.

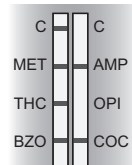
#### Exempel på utvärdering (Variant för 6 droger/drogklasser):



Testet är giltigt och negativt.



Testet är giltigt och positivt för opiater.



Testet gäller endast för vänster testremsa och negativt. Höger testremsa är ogiltig.



### NOTERING

Vid immunkemiska tester kan det finnas faktorer som påverkar tillförlitligheten. I sällsynta fall leder det att en testperson inte har tagit droger trots ett positivt resultat (falskt positivt resultat). Därför rekommenderas att en ytterligare analys (t.ex. GC-MS eller LC-MS) görs för att bekräfta alla positiva testresultat. Se kapitel 6 "Begränsningar hos metoden".

## 5 Kvalitetskontroller

En regelbunden kvalitetssäkring är en del av god analytisk praxis, och kan föreskrivas av lokala myndigheter. Kontrollera alltid med tillståndsansvarig eller ackrediteringsställe, att det använda kvalitetsssäkringsprogrammet motsvarar gällande normer.

### Intern kontroll

Vid varje analys utförs en integrerad processkontroll (se även kapitel 2.4 "Testprincip"). Om användningen har gjorts felritt och resultatet kan utvärderas med säkerhet bildas kontrollinjen i C-området i sikrutan. Om det inte kommer någon linje är testet ogiltigt och ska inte utvärderas. Då ska testet utpreparas.

### Externa kontroller

Tack vare DrugCheck 3000s egenskaper går det att utföra en kvalitetskontroll på plats genom att ett drogfritt prov tas och bearbetas. Då måste resultatet för alla droger/drogklasser vara negativt. Vid användning av positiv-kontroller ska du kontrollera om de är avsedda för Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Begränsningar hos metoden

De analytiska egenskaperna kan avvika vid arbetstemperaturområdets gränser. Vid temperaturer under 10 °C får positiva testresultat först utvärderas efter 10 minuter efter påbörjat test. Det rekommenderas att värma testsatsen med händerna före användning.

Starta Test-Kit mellan -5 °C och 5 °C, enligt beskrivningen i 3.2.2 och placera det i en varm miljö (t.ex. uppvärmd bil). Alternativt kan Test-Kit i foliepåsen placeras i jackfickan i upprätt läge. Omslut Test-Kit med handen för att värma upp det. Utvärdera testresultaten 10 minuter efter påbörjat test.

Vid temperaturer över +35 °C och befintlig kontrollinje måste positiva testresultat utvärderas efter 3 minuter från teststart.

På grund av ospecifika interaktioner (fysiologisk avvikelse, hälsoillstånd eller förorening av provet) kan i sällsynta fall felaktigt positiva eller felaktigt negativa resultat förekomma.

De antikroppar som används i Dräger DrugCheck 3000 har utvecklats särskilt för detektion av illegala substanser (droger/drogklasser). För användaren betyder det t.ex. att antikropparna för reagens i Dräger DrugCheck 3000 kan reagera på kemiskt liknande substanser, t.ex. receptbelagda eller receptfria mediciner, vilket kan leda till falskt positiva resultat. Testet har objektivt identifierat det kemiskt använda ämnet korrekt, men i den bekräftande laboratorieanalysen går det inte att identifiera motsvarande illegala drog.

För att få ett pålitligt analytiskt resultat måste en alternativ metod som GC-MS eller LC-MS användas. Alla resultat från Dräger DrugCheck 3000 kräver en professionell bedömning av det levererade resultatet i kombination med en ytterligare klinisk bedömning av testpersonen. Det gäller särskilt vid positiva resultat.

Tagningen av ett salivprov kan övervakas noga. Därför är en manipulation av provet osannolik. Om det ändå finns misstanke om manipulerat eller utbytt prov ska provet kasseras och testet utpreparas med en ny Dräger DrugCheck 3000-testsats.

## 7 Egenskaper

### 7.1 Påverkan från livsmedel och drycker

Saliv kan förorenas av livsmedel, drycker och njutningsmedel direkt efter konsumtion. För att förhindra eventuell påverkan på resultaten hos Dräger DrugCheck 3000 har salivprov tagits och utvärderats direkt efter konsumtion av följande tänkbara felkällor:

Cola, tandkräm, tranbärsjuice, munskölj, vatten, hostmedicin (utan kodein), kaffe, tuggummi, choklad, fruktte, örtte, cigaretter, apelsinjuice, standardmjölk, halstabletter med mentol, munvatten samt tomater.

Utvärderingen gav inte i något fall felaktigt resultat.

Eftersom det är omöjligt att kontrollera alla livsmedels påverkan på testet krävs alltid en väntetid på **10 minuter** före provtagningen.

### 7.2 Analytiska egenskaper

#### 7.2.1 Analytisk specificitet

Flertalet immunkemiska testreaktioner är inte specifika för en enskild molekyl (drog), utan reagerar på en molekylgrupp (drogklass) med liknande kemisk uppbyggnad (t.ex. detekterar opiater-testet hos Dräger DrugCheck 3000 flera olika opiater).

Därför rekommenderas inte att (semi-)kvantitativa bedömningar om koncentrationen av en enskild drog i en droggrupp görs utifrån resultaten från ett Dräger DrugCheck 3000. Data för analyterna som kan påvisas med de olika testerna hos DrugCheck 3000 samt de individuella koncentrationerna som krävs för att ge ett positivt resultat anges i tabell 1 (**T1**) på sidan 92. Analyterna som finns i tabell 2 (**T2**) på sidan 92 detekteras inte av Dräger DrugCheck 3000 vid koncentrationer under **10 000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Uppreppningsprecision

Reproducerbarhetsstudier har utförts med kommersiellt tillgängliga referensstandarder och negativa salivprov. I varje salivprov tillsattes en motvarande standard för att få den önskade koncentrationen av de substanser som skulle testas (inga droger, 200 % gränsvärde). Samtliga prover testades för varje koncentration i tio versioner och på 3 olika dagar och med användning av samma sats Dräger DrugCheck 3000.

Överensstämmelse med de förväntade testresultaten nåddes i 100 % av fallen.

### 7.3 Analytiska egenskaper

För att undersöka de analytiska egenskaperna hos Dräger DrugCheck 3000 samlades oförändrade salivprov in med Dräger DrugCheck 3000 och analyserades. Till en del av de oförändrade salivproverna tillsattes forensiska drogstandarder till definierade koncentrationsvärden. De analytiska egenskaperna hos Dräger DrugCheck 3000 står sammanfattade i tabell 3 (**T3**) på sidan 92. De angivna analytiska egenskaperna gäller för tester med de angivna detektionsgränserna (cut-off).

## 8 Anvisningar vid felsökning

Möjliga fel	Potentiella felorsaker	Förebyggande åtgärder
Ingen kontrollinje syns.	Ingen eller för låg avfärgning av indikatorringen. Inte skakat tillräckligt länge och kraftfullt.	Följ bruksanvisningen.
Provet täcker inte hela testremsan.	Dräger DrugCheck 3000 står inte plant på en jämn yta. Dräger DrugCheck 3000 startades inte i vertikalt läge. Testremsan har ingen kontakt med provvätskan.	Följ bruksanvisningen. Följ väntetiden. Knacka testsatsen upprepade gånger med bottenytan mot en plan yta.
Oklara resultat eller utsmetade linjer	Testremsorna är genomdränkta med för stor provmängd. Dräger DrugCheck 3000 startades inte korrekt. Dräger DrugCheck 3000 placerades felaktigt. Dräger DrugCheck 3000 står inte plant på en jämn yta.	Följ bruksanvisningen.
Färgblindhet (för analyt-resultattolkning)	Test- och kontrollinjerna är färgade. Färgens intensitet är inte viktig, eftersom endast existerande eller saknad linje är relevant för tolkningen av resultatet.	Följ bruksanvisningen.
Oklara resultat	Fysisk degeneration av Dräger DrugCheck 3000, fel förvaring, förpackningen öppnades för tidigt före testet påbörjades eller resultatet lästes av för sent. Frekventa ogiltiga resultat, provet är förfalskat.	Följ instruktionerna i bruksanvisningen om korrekt produktförvaring, hantering och tolkning av resultat. Iaktta väntetiden på 10 minuter före provtagningen börjar.
Bildandet av test- och kontrollinjer fördröjd.	Temperaturen för låg.  Indikatorringen för lite avfärgad.	Värm Dräger DrugCheck 3000 något i händerna före användning.  Avvakta verkningstiden på 10 minuter.  Skaka testsatsen länge tills indikatorringen är tydligt avfärgad.
Falskt positiva resultat vid låga temperaturer.	Testlinjerna har utvärderats för tidigt.	Avvakta verkningstiden på 10 minuter.

## 9 Förvaring

Dräger DrugCheck 3000 måste förvaras vid temperaturer mellan +4 °C och +25 °C.

## 10 Avfallshantering

Testsatserna till Dräger DrugCheck 3000 kan slängas i det vanliga hushållsavfallet.

## 1 Dla Państwa bezpieczeństwa

### 1.1 Przestrzegać instrukcji obsługi

Każde użycie Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> zakłada dokładną znajomość i przestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi. Test Dräger DrugCheck 3000 jest dopuszczony wyłącznie do profesjonalnych zastosowań w diagnostyce in vitro.

Części testera Dräger DrugCheck 3000 są przeznaczone wyłącznie dla opisanego zastosowania.

## 2 Opis

### 2.1 Przegląd produktu

#### Zestaw testowy Dräger DrugCheck 3000 (rys. A)

- 1 Próbki ze wskaźnikiem barwnym
- 2 Kasetka testowa z pierścieniem wskaźnikowym
- 3 Otwór testowy w kształcie lejka
- 4 Kłapka zabezpieczająca
- 5 Okienko wskaźnikowe z paskami wskaźnikowymi

#### Okienko wskaźnikowe z paskami wskaźnikowymi (rys. B)

- 6 Obszar linii kontrolnych (C)
- 7 Obszar linii testowych (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Każda jednostka opakowania zawiera:

- 20 zestawów testowych Dräger DrugCheck 3000, każdy zapakowany w zamkniętą torebkę foliową
- 1 instrukcję obsługi

Zestaw testowy Dräger DrugCheck 3000 składa się z 2 elementów: kasetki testowej i próbki.

Wymowany próbek ma czerwony wskaźnik, informujący o pobraniu próbki w wystarczającej ilości.

Kasetka testowa zawiera ampułkę z roztworem buforowym, czerwony pierścień wskaźnikowy do kontroli prawidłowości posługiwania się próbnikiem oraz dwa paski testowe z dwiema liniami kontrolnymi (C) i maksymalnie 6 liniami testowymi dla różnych narkotyków / klas narkotyków, w zależności od wariantu produktu.

#### Dodatkowo zalecane materiały

- Jednorazowe rękawiczki (np. rękawiczki lateksowe lub nitylowe)
- Miernik czasu

### 2.2 Przeznaczenie

Tester Dräger DrugCheck 3000 przeznaczony jest do jednoczesnego, jakościowego stwierdzenia obecności do 6 narkotyków / klas narkotyków (w zależności od wariantu produktu) w próbkach ludzkiej śliny w celach diagnostycznych (diagnostyka in vitro) lub w zastosowaniach medycyny sądowej. Tester wykrywa następujące narkotyki / klasy narkotyków: kokainę, opiaty, amfetaminę, metaamfetaminę, THC/kannabinole oraz benzodiazepinę. Każdy narkotyk / klasa narkotyków jest przedstawiana przy pomocy oddzielnej linii testowej na jednym z pasków testowych w okienku wskaźnikowym kasetki testowej.

Na opakowaniu testera Dräger DrugCheck 3000 podano wszystkie istotne informacje dotyczące narkotyków / klas narkotyków, ich skrótów (patrz tabela w rozdziale "2.2.1"), granic wykrywalności (w ng/mL), trwałości oraz warunków przechowywania.

Granica wykrywalności (Cut-off) jest wartością decydującą o obecności poszukiwanego narkotyku / klasy narkotyków w próbce. Wynik testu znajdujący się powyżej lub poniżej wartości granicznej jest odpowiednio pozytywny lub negatywny. W celu otrzymania potwierdzonego, analitycznego wyniku konieczne jest zastosowanie kolejnej, dokładniejszej metody. Preferowaną metodą jest z reguły chromatografia cieczowa lub gazowa / spektrometria masowa (GC-MS lub LC-MS). W przypadku każdego wyniku uzyskanego dzięki testerowi Dräger DrugCheck 3000 konieczna jest profesjonalna ocena uzyskanych wyników z uwzględnieniem dalszych informacji klinicznych dotyczących badanej osoby. Ma to zastosowanie w szczególności w odniesieniu do pozytywnego („nie negatywnego”) wyniku, patrz na ten temat tabela 1 (T1) na stronie 92.

### 2.2.1 Narkotyk (analit docelowy)

Narkotyk		Analit docelowy
AMP	Amfetamina	D-amfetamina
BZO	Benzodiazepina	Diazepam
COC	Kokaina	Kokaina
MET	Metamfetamina	D-metyloamfetamina
OPI	Opiaty	Morfina
THC	Tetrahydrokannabinol	Δ9-Tetrahydrokannabinol

### 2.3 Objaśnienia symboli

	Stosować się do instrukcji obsługi!
	Producent
	Nie używać ponownie
	Produkt medyczny do badań diagnostycznych in vitro
	Partia
	Temperatura przechowywania
	Data ważności
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Tryb pomiarowy: szybki (THC)
	Tryb pomiarowy: czuły (THC)

### 2.4 Zasada testowania

Tester Dräger DrugCheck 3000 opiera się na zasadzie immunologicznej inhibicji kompetycyjnej. Obecne w próbce narkotyki konkurują z narkotykami obecnymi na membranie testowej o związanie się z nanocząsteczkami pokrytymi przeciwciałami.

#### Pobór próbki:

Tester Dräger DrugCheck 3000 jest przeznaczony do zastosowania z próbkami śliny, pobranymi dołączonym próbnikiem.

Próbka nie musi być przetwarzana w szczególny sposób. Pobranie próbki następuje bezpośrednio przez absorpcję śliny. Następnie, w celu wykonania testu, próbek jest wkładany do otworu testowego w kształcie lejka w kasetce testowej.

#### Test:

Poprzez potrząsanie, próbka śliny zostaje rozpuszczona w roztworze buforowym. Po odczekaniu czasu inkubacji wstępnej, przez złamanie kłapki zabezpieczającej i wciśnięcie próbki do kasetki testowej rozpoczyna się test.

Cząsteczki złota pokryte przeciwciałami reagują z molekułami narkotyków obecnymi w próbce śliny, a w dalszym przebiegu testu z koniugatami narkotyków na membranie testowej. Jeśli w próbce nie znajdują się narkotyki, przeciwciała mogą swobodnie wchodzić w reakcję z koniugatem narkotyku, co powoduje powstanie czerwonej linii na pasku testowym. Jeśli zostanie wykryta obecność narkotyku w wystarczającym stężeniu, cząstki złota nie mogą związać się koniugatem narkotyku. W przypadku wstępnie pozytywnej („nie negatywnej”) próbki w okienku wskaźnikowym paska testowego w obszarze danego narkotyku nie pojawia się żadna linia testowa.

#### Kontrola jakości:

Każda membrana testowa wyposażona jest w dodatkowy mechanizm kontrolny funkcji, niezależny od próbki śliny. Czerwona linia w obszarze C, widoczna w okienku kontrolnym, wskazuje, że zebrana została wystarczająca ilość śliny i membrana testowa została całkowicie zwilżona, oraz że reakcja antygen-przeciwciała przebiega zgodnie z oczekiwaniami.

1) Dräger DrugCheck jest zarejestrowaną marką należącą do Dräger.

## 2.5 Środki ostrożności i ostrzeżenia



### WSKAZÓWKA

Ze względów higienicznych, podczas każdego posługiwania się testerem Dräger DrugCheck 3000 należy używać rękawiczek. Przed i po pobraniu próbki nie dotykać próbника gołymi rękami oraz przestrzegać podstawowych zasad higieny.

- Postępować zgodnie z procedurą obchodzenia się z próbką i jej utylizacji.
- Torebkę foliową otworzyć bezpośrednio przed użyciem, by zapobiec skażeniu próbника.
- Testera Dräger DrugCheck 3000 używać tylko wtedy, gdy woreczek foliowy jest nieuszkodzony.
- Nie używać testera Dräger DrugCheck 3000, gdy upłynęła data ważności znajdująca się na woreczku foliowym. Data ważności ma format RRRR-MM. Przykład: 2019-01 oznacza, że testera Dräger DrugCheck 3000 nie można używać po styczniu 2019 r.

## 3 Test

### 3.1 Przygotowanie testu



### WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie maksymalnych okresów przydatności może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

- Należy się upewnić, że badana osoba przynajmniej na 10 minut przed poborem próbki nie spożywała żadnych potraw ani napojów, takich jak np. guma do żucia, tytoń, kawa lub inne substancje.
- Upewnić się, że temperatura otoczenia wynosi między 5 °C a 40 °C, a względna wilgotność powietrza między 5 % a 95 % wzgl. wilg.
- Otworzyć woreczek foliowy.
- Próbnik należy wyjąć z zestawu testowego dopiero bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu.

### 3.2 Przeprowadzanie testu

#### 3.2.1 Pobieranie próbek

1. Wyjąć próbnik z zestawu testowego (rys. 1) i wręczyć osobie badanej.
2. Poinstruować badaną osobę, aby włożyła próbnik do jamy ustnej pod policzek i poruszała nim od jednej strony ust do drugiej (rys. 2). Ta procedura trwa ok. 15 sekund. Jeżeli czerwony wskaźnik na ustniku próbника odbarwi się, można zakończyć pobieranie próbki. Badana osoba nie może ssać ani żuć próbnika!
3. Włożyć próbnik do otworu testowego w kształcie lejka kasety testowej i wcisnąć aż do oporu, aby zgnieść ampulkę (rys. 3). Między próbnikiem a kasetą testową nie może powstać szczelina.

#### 3.2.2 Przygotowanie i rozpoczęcie testu

4. **Mocno** wstrząsnąć zestaw testowy, aż czerwony pierścień wskaźnikowy się odbarwi (rys. 4). Ta procedura trwa przynajmniej 15 sekund. Niewielkie pozostałości koloru na pierścieniu wskaźnikowym nie wpływają na wynik.
5. Ustawić zestaw testowy na płaskiej powierzchni (rys. 5) lub trzymać pionowo w dłoni. W zależności od żądanej granicy wykrywalności (Cut-off), dla wykrycia kanabinoli należy odczekać następujący okres (inkubacji wstępnej):
  - a. Tryb pomiarowy „czuły” (THC)
 

Przed wykonaniem kolejnych czynności należy odczekać **60 sekund**.
  - b. Tryb pomiarowy „szybki” (THC)
 

Przed wykonaniem kolejnych czynności należy odczekać **10 sekund**.
6. Po upływie czasu oczekiwania złamać i oderwać klappkę zabezpieczającą zestawu testowego (rys. 6.1).
7. Wcisnąć mocno zestaw testowy z próbkiem pionowo aż do oporu (rys. 6.2) i lekko postukać podstawą o płaską powierzchnię (rys. 6.3). Próbką śliny przepływa teraz do przodu wzdłuż pasków testowych.
8. Jeżeli próbka śliny nie przepłynie wzdłuż pasków testowych w ciągu minuty, ponownie postukać podstawą zestawu testowego o płaską powierzchnię. Należy stale obserwować tworzenie się linii na pasku testowym.

## 4 Analiza

### 4.1 Warunki analizy

Podczas odczytywania wyniku należy zadbać o prawidłowe oświetlenie (np. światłem dziennym lub latarką).

### 4.2 Wyniki testu

#### Linie kontrolne

Linie kontrolne tworzą się po rozpoczęciu testu w górnym obszarze C okienka wskaźnikowego danego paska testowego.

#### Negatywny wynik testu

Gdy tylko pojawią się linie testowe w obszarze narkotyków / klasy narkotyków okienka wskaźnikowego, można odczytać „negatywny” wyniki dla danego narkotyku / klasy narkotyków. Oznacza to, że w próbce nie są obecne narkotyki powyżej granicy wykrywalności. Intensywność linii może być zróżnicowana. Także słabe, częściowo zabarwione lub przerywane linie należy ocenić jako wynik „negatywny”.

#### Pozytywny wynik testu

Jeżeli przy dostępnej linii kontrolnej w obszarze narkotyków/klas narkotyków okienka wskaźnikowego przynajmniej **5 minut** po rozpoczęciu testu nie pojawi się czerwona linia, wynik testu dla tych narkotyków/klas narkotyków jest pozytywny. Oznacza to, że w próbce są obecne narkotyki powyżej granicy wykrywalności.

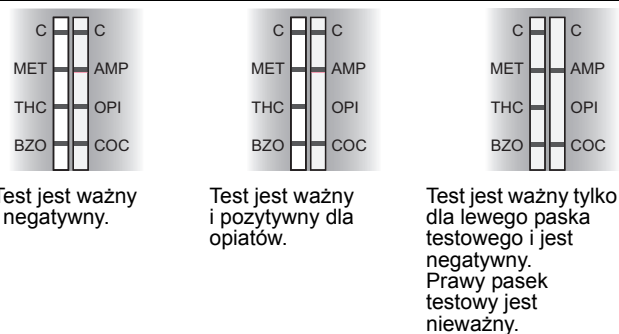
#### Test ważny/nieważny

Wyniki testu należy przeanalizować **10 minut** po rozpoczęciu testu (czas rozpoczęcia testu, patrz rys. 6.2). Jeżeli linie kontrolne nie pojawiają się na jednym lub obu paskach testowych w ciągu 10 minut po rozpoczęciu testu, nie wolno oceniać danego paska testowego i test jest nieważny. Intensywność linii kontrolnych może być różna. Dlatego tylko całkowity brak czerwonej linii w obszarze C okienka wskaźnikowego danego paska testowego jest oznaką nieważnego testu.

Powtórzyć analizę, jeśli konieczne jest orzeczenie na temat nieważnych narkotyków/klas narkotyków.

#### Przykłady analizy

(Wariant do 6 narkotyków / klas narkotyków):



### WSKAZÓWKA

W przypadku testów immunochemicznych mogą pojawić się czynniki wpływające na niezawodność testu. W rzadkich przypadkach prowadzą one do tego, że chociaż wynik testu jest pozytywny, nie oznacza to, że badana osoba rzeczywiście przyjęła narkotyk (wynik fałszywie pozytywny). Dlatego w celu potwierdzenia wszystkich pozytywnych wyników testu zalecane jest zastosowanie zaawansowanej metody analitycznej (np. GC-MS lub LC-MS). Patrz rozdział 6 „Ograniczenia metody”.



## 5 Kontrola jakości

Regularne zapewnianie jakości jest dobrą praktyką analityczną i może zostać zalecone przez odpowiedni organ. Należy zawsze upewnić się w organie wydającym pozwolenia lub akredytującym, że stosowany program zapewnienia jakości jest zgodny z obowiązującymi normami.

### Kontrola wewnętrzna

W czasie analizy realizowana jest zintegrowana kontrola procesu (patrz również rozdział 2.4 „Zasada testu”). Jeżeli posłużono się testerem prawidłowo, a wynik jest możliwy do analizy, w obszarze C okienka wskaźnikowego pojawiają się linie kontrolne. Jeżeli tych linii brak, test należy ocenić jako nieważny i nie można go poddać analizie. Wówczas należy powtórzyć test.

### Kontrola zewnętrzna

Ze względu na właściwości testera DrugCheck 3000 możliwe jest przeprowadzenie kontroli jakości na miejscu przez pobranie próbki nie zawierającej narkotyków i jej przeanalizowanie. Wynik musi być negatywny dla wszystkich narkotyków / klas narkotyków. W przypadku stosowania kontroli pozytywnych należy zwrócić uwagę na to, by było one przystosowane do testera Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Ograniczenia metody

W przypadku granicznych wartości temperatur właściwości analityczne mogą być inne. W przypadku temperatur poniżej +10 °C pozytywne wyniki testu można przeanalizować dopiero 10 minut po rozpoczęciu pomiaru. Zaleca się rozgrzać w dłoniach zestaw testowy przed użyciem.

Uruchomić zestaw testowy w temperaturze od -5 °C do 5 °C, jak opisano w punkcie 3.2.2, i przenieść w ciepłe otoczenie (np. ogrzany samochód). Ewentualnie włożyć zestaw testowy do woreczka foliowego i umieścić pionowo w kieszeni kurtki. Ogrzać woreczek foliowy z zestawem testowym przy użyciu ciepłej dłoni. Przeanalizować wyniki testu 10 minut po rozpoczęciu pomiaru.

W przypadku temperatur powyżej +35 °C pozytywne wyniki należy przeanalizować po 3 minutach od rozpoczęcia testu, o ile jest dostępna linia kontrolna.

Wskutek nietypowych interakcji (odchylenia psychologiczne, stan zdrowia lub zanieczyszczenie próbki) może dojść w rzadkich przypadkach do błędnie pozytywnych lub błędnie negatywnych wyników.

Przeciwiała zastosowane w testerze Dräger DrugCheck 3000 zostały wytworzone specjalnie do wykrywania nielegalnych substancji (narkotyków / klas narkotyków). Dla użytkownika oznacza to np. że przeciwiała reagentów testera Dräger DrugCheck 3000 reagują z chemicznie podobnymi substancjami, jak np. lekami przepisywanymi na receptę lub ogólnie dostępnymi, co może powodować fałszywie pozytywne wyniki testu. Test obiektywnie i prawidłowo wykrył spokrewnione chemicznie substancje, ale w potwierdzającej analizie laboratoryjnej nie można udowodnić obecności danych narkotyków.

W celu otrzymania potwierdzonego, analitycznego wyniku konieczne jest zastosowanie alternatywnej metody laboratoryjnej, takiej jak GC-MS lub LC-MS. W przypadku każdego wyniku uzyskanego po użyciu testera Dräger DrugCheck 3000 konieczna jest profesjonalna ocena uzyskanych wyników z uwzględnieniem dalszej oceny klinicznej badanej osoby. Dotyczy to szczególnie przypadku wyniku pozytywnego.

Pobieranie próbki śliny może być dokładnie nadzorowane. Dlatego sfalszowanie próbki jest mało prawdopodobne. Jeśli mimo to zachodzi podejrzenie sfalszowania lub zamiany próbki, należy zutilizować próbkę i powtórzyć test z użyciem nowego zestawu testowego Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Charakterystyka działania

### 7.1 Wpływ spożycia artykułów spożywczych i napojów na wynik badania

Bezpośrednio po spożyciu artykułów spożywczych, napojów lub używek ślina może być nimi zanieczyszczona. Aby ustalić możliwy wpływ tych zanieczyszczeń na wyniki testu wykonanego testerem Dräger DrugCheck 3000, pobrano i przeanalizowano próbki śliny bezpośrednio po spożyciu następujących przykładowych produktów:

Cola, pasta do zębów, amerykański sok żurawinowy, aseptyczny płyn do płukania jamy ustnej, woda, syrop przeciwkaszlowy (nie zawierający kodeiny), kawa, guma do żucia, czekolada, herbata owocowa, herbata ziołowa, papierosy, sok pomarańczowy, mleko pełnotłuste, cukierki przeciwkaszlowe zawierające mentol, płyn do płukania ust i pomidory.

W żadnym przypadku analiza nie przyniosła błędnego wyniku.

Ze względu na to, że nie jest możliwe ustalenie ewentualnego wpływu wszystkich artykułów spożywczych na wynik testu, przed pobraniem próbki należy bezwzględnie przestrzegać czasu oczekiwania wynoszącego **10 minut**.

### 7.2 Właściwości analityczne

#### 7.2.1 Specyfika analityczna

Większość immunochemicznych reakcji wykrywających nie jest monospecyficznych dla pojedynczego analitu (narkotyku), lecz reagują one na jedną grupę analitów (klas narkotyków) o podobnej budowie chemicznej (np. test na obecność opiatów wykonany testerem Dräger DrugCheck 3000 wykrywa wiele różnych opiatów).

Dlatego nie zaleca się formułowania (pół-)ilościowych wniosków dotyczących stężenia pojedynczego analitu jednej z grup analitów na podstawie wyniku testu wykonanego testerem Dräger DrugCheck 3000. Dane dotyczące analitów, które można wykryć przy pomocy danego testu wykonanego testerem DrugCheck 3000 oraz dotyczące indywidualnych stężeń, powodujących powstanie wyniku pozytywnego, zostały przedstawione w tabeli 1 (T1) na stronie 92. Anality, które można znaleźć w tabeli 2 (T2) na stronie 92, w przypadku stężeń poniżej **10 000 ng/mL** nie są wykrywane przez tester Dräger DrugCheck 3000.

#### 7.2.2 Precyzja powtórnego testu

Badania dotyczące odtwarzalności zostały przeprowadzone według komercyjnie dostępnych standardów oraz z użyciem negatywnych próbek śliny. Każda próbka śliny została zwielokrotniona z uwzględnieniem odpowiednich standardów, aby uzyskać żądane stężenie testowanych analitów (brak narkotyków, 200 % wartości granicznej). Każda próbka została przetestowana przy każdym stężeniu analitu w dziesięciu próbach w ciągu 3 różnych dni z zastosowaniem tej samej partii Dräger DrugCheck 3000.

Zgodność z oczekiwanymi rezultatami testów osiągnięto w 100 % przypadków.

### 7.3 Właściwości analityczne

W celu zbadania właściwości analitycznych testera Dräger DrugCheck 3000 przy użyciu tego testera pobrano i zanalizowano natywne próbki śliny. Część z natywnych próbek śliny została zwielokrotniona na określone wartości stężeń przy użyciu standardów medycyny sądowej dotyczących narkotyków. Analityczne właściwości testera Dräger DrugCheck 3000 są zebrane w tabeli 3 (T3) na stronie 92. Podany wynik analityczny oparty jest na testach z podanymi odpowiednio granicami wykrywalności (cut-off).



## 8 Wskazówki dotyczące usuwania błędów

Możliwy błąd	Potencjalna przyczyna błędu	Działania profilaktyczne
Nie pojawia się żadna linia kontrolna.	Brak lub nieznacznie odbarwienie się pierścienia wskaźnikowego. Zbyt krótkie i zbyt lekkie potrząsanie próbką.	Przestrzegać instrukcji obsługi.
Próbka nie napływa całkowicie do pasków testowych.	Tester Dräger DrugCheck 3000 nie leży płasko na równej powierzchni. Użycia testera Dräger DrugCheck 3000 nie rozpoczęto w pozycji pionowej. Pasek testowy nie ma kontaktu z cieczą próbną.	Przestrzegać instrukcji obsługi. Przestrzegać czasu oczekiwania. Należy ponownie lekko postukać podstawą zestawu testowego o płaską powierzchnię.
Nieczytelne wyniki lub zamazane linie	Paski testowe zostały nasączone zbyt dużą ilością próbki. Niewłaściwie rozpoczęto test z użyciem testera Dräger DrugCheck 3000. Nieprawidłowe umieszczenie testera Dräger DrugCheck 3000. Tester Dräger DrugCheck 3000 nie stoi prosto na równej powierzchni.	Przestrzegać instrukcji obsługi.
Daltonizm (dla interpretacji wyników analizów)	Linie testowe oraz kontrolne są kolorowe. Intensywność koloru nie ma znaczenia, ponieważ istotna z punktu widzenia interpretacji wyniku jest tylko obecność lub brak linii.	Przestrzegać instrukcji obsługi.
Nieczytelne wyniki	Fizyczna degeneracja testera Dräger DrugCheck 3000, nieprawidłowe przechowywanie, zbyt wczesne otwarcie opakowania przed rozpoczęciem testu lub zbyt późny odczyt wyniku. Nagromadzenie nieważnych wyników, próbka jest sfałszowana.	Przestrzegać instrukcji obsługi dotyczącej prawidłowego przechowywania produktu, postępowania i interpretacji wyników. Przestrzegać czasu oczekiwania przed pobraniem próbki wynoszącego 10 minut.
Tworzenie się linii testowych i kontrolnych jest opóźnione.	Zbyt niska temperatura.  Za małe odbarwienie indykatora.	Przed użyciem rozgrzać w dłoniach Dräger DrugCheck 3000.  Odczekać 10 minut.  Potrząsać zestawem testowym przez dłuższy czas, aż nastąpi wyraźne odbarwienie indykatora.
Fałszywie dodatnie wyniki w niskich temperaturach.	Nastąpiła zbyt wczesna ocena linii testowych.	Odczekać 10 minut.

## 9 Składowanie

Tester Dräger DrugCheck 3000 musi być przechowywany w temperaturze od +4 °C do +25 °C.

## 10 Utylizacja

Zestawy testowe Dräger DrugCheck 3000 mogą być utylizowane wraz z odpadami domowymi.

## 1 В целях безопасности

### 1.1 Следуйте указаниям данного Руководства по эксплуатации.

При любом использовании Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> необходимо полностью понимать данное Руководство по эксплуатации и строго ему следовать.

Dräger DrugCheck 3000 одобрен для диагностики in vitro только для профессионального использования.

Компоненты Dräger DrugCheck 3000 предназначены только для описанных ниже целей.

## 2 Описание

### 2.1 Обзор устройства

#### Тест-комплект Dräger DrugCheck 3000 Test Kit (рис. А)

- 1 Коллектор с цветовым индикатором
- 2 Тест-кассета с индикаторным кольцом
- 3 Приемный конус
- 4 Предохранительная пластина
- 5 Контрольное окно с индикаторной полоской

#### Контрольное окно с индикаторной полоской (рис. В)

- 6 Область контрольных линий (С)
- 7 Область индикаторных линий (MET, AMP, THC, BZO, OPI, СОС)

Каждая упаковка изделий содержит:

- 20 тест-комплектов Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit, каждый в отдельном герметично закрытом полиэтиленовом пакете.
- 1 руководство по эксплуатации

Тест-комплект Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit состоит из 2 компонентов: тест-кассеты и коллектора.

Съемный коллектор снабжен красным цветовым индикатором, указывающим на достаточное количество отобранного образца.

Тест-кассета содержит ампулу с буферным раствором, окрашенное в красный цвет индикаторное кольцо для контроля выполнения, а также две индикаторные полоски с двумя контрольными линиями (С) и до 6 индикаторных линий для различных наркотиков/классов наркотиков в зависимости от варианта продукта.

#### Дополнительные рекомендуемые материалы

- Одноразовые перчатки, например, из латекса или нитрила
- Таймер

### 2.2 Назначение

Dräger DrugCheck 3000 предназначен для диагностики in-vitro и судебного использования, осуществляя одновременное качественное обнаружение до 6 наркотиков/классов наркотиков в слюне (в зависимости от варианта продукта). Этими наркотиками/классами наркотиков являются кокаин, опиаты, амфетамины, метамфетамины, THC/каннабиноиды и бензодиазепины. Каждый наркотик/класс наркотиков представляется отдельной индикаторной линией на одной из индикаторных полосок в контрольном окне тест-кассеты.

На упаковке Dräger DrugCheck 3000 содержится вся необходимая информация о наркотиках/классах наркотиков, их аббревиатуры (см. таблицу ниже "2.2.1"), предельно-обнаружимые значения концентрации(в нг/мл), срок службы и условия хранения теста.

Предельно-обнаружимое (пороговое) значение позволяет судить о наличии искомых наркотиков/классов наркотиков в образце. Результат теста – выше или ниже порогового значения – соответствует положительному или отрицательному результату. Для подтверждения результатов анализа необходимо применение дополнительных, более селективных методов. Предпочтительным методом является жидкостная или газовая хроматография/масс-спектрометрия (GC-МС или LC-МС). Результаты Dräger DrugCheck 3000 должны рассматриваться с использованием клинического анализа и профессионального суждения, особенно при получении положительных (т.е. потенциально содержащих наркотики) результатов, см. табл. 1 (Т1) на стр. 92.

### 2.2.1 Наркотик (целевое вещество)

Наркотик	Целевое вещество	
AMP	Амфетамин	D-амфетамин
BZO	Бензодиазепины	Диазепам
СОС	Кокаин	Кокаин
MET	Метамфетамины	D-метиламфетамин
OPI	Опиаты	Морфин
THC	Тetraгидроканнабинол	Δ9-тетрагидроканнабинол

### 2.3 Объяснение символов

	Строго следуйте указаниям руководства по эксплуатации!
	Изготовитель
	Не для многократного использования
	Медицинский продукт для диагностики in-vitro
	Партия
	Ограничение температуры при хранении
	Срок годности
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Режим измерения: быстрый (THC)
	Режим измерения: чувствительный (THC)

### 2.4 Принцип проверки

Тесты Dräger DrugCheck 3000 основаны на иммунологическом принципе конкурентного ингибирования. Наркотик, присутствующий в образце, конкурирует с наркотическим соединением, введенным в испытательную мембрану, за связывание с наночастицами, покрытыми антителами.

#### Условия отбора образца:

Dräger DrugCheck 3000 предназначен для работы с образцами слюны, взятыми при помощи коллектора, входящего в комплект поставки.

Образец не нуждается в специальной обработке. Образец проникает непосредственно в коллектор путем абсорбции. Затем коллектор вставляется в приемный конус тест-кассеты для проведения теста.

#### Тест:

Затем встряхните тест-кассету, чтобы смыть образец слюны в буферный раствор. После завершения периода предварительной инкубации начните тест, сломав предохранительную пластину и вдавив коллектор в тест-кассету.

Покрытые антителами частицы золота реагируют с молекулами наркотика в образце слюны и далее в ходе теста с наркотическими соединениями на испытательной мембране. Если образец не содержит наркотиков, антитела могут свободно реагировать с наркотическим соединением в мембране, образуя красную линию на индикаторной полоске. Когда в образце присутствует наркотик с достаточной концентрацией, он мешает частицам золота реагировать с наркотическим соединением в мембране. Для предварительно положительного (т.е. потенциально содержащего наркотики) образца не появляется индикаторная линия в контрольном окне индикаторной полоски соответствующего наркотика.

#### Контроль качества:

Дополнительно на каждой испытательной мембране проходит независимая от образца реакция проверки работоспособности. Образование красной линии в области С в контрольном окне указывает на то, что было собрано достаточно слюны, и испытательная мембрана смочена полностью, а также что реакция с формированием комплекса антитело-антиген протекает нормально.

1) Dräger DrugCheck – зарегистрированная торговая марка Dräger.

## 2.5 Предосторожности и предупреждения



### УКАЗАНИЕ

По гигиеническим соображениям используйте перчатки при каждом применении Dräger DrugCheck 3000. Не прикасайтесь голыми руками к коллектору до и после отбора образцов; соблюдайте потребительские правила гигиены.

- Соблюдайте надлежащие правила работы и утилизации.
- Открывайте пленочную упаковку только непосредственно перед употреблением, чтобы предотвратить загрязнение коллектора.
- Используйте Dräger DrugCheck 3000, только если пленочная упаковка не повреждена.
- Не используйте Dräger DrugCheck 3000, если истек указанный на упаковке срок годности. Срок годности указан в формате ГГГГ/ММ. Например, 2019-01 означает, что Dräger DrugCheck 3000 не может использоваться после января 2019 года.

## 3 Проверка

### 3.1 Подготовка к тесту



### УКАЗАНИЕ

Превышение допустимых сроков хранения пробы может привести к неправильным результатам анализа.

- Убедитесь в том, что проверяемый как минимум за 10 минут до отбора образца не употреблял пищу, напитки и такие вещества как, например, жевательную резинку, табак, кофе и т.д.
- Удостоверьтесь, что температура окружающей среды составляет от 5 °C до 40 °C, а относительная влажность - от 5 % до 95 %.
- Откройте пленочную упаковку.
- Извлекайте коллектор из тест-комплекта только непосредственно перед применением.

### 3.2 Процедура тестирования

#### 3.2.1 Отбор образцов

1. Извлеките коллектор из тест-комплекта (рис. 1) и передайте проверяемому.
2. Попросите проверяемого поместить коллектор между щекой и десной и перемещать его во рту из стороны в сторону и вперед и назад (рис. 2). Эта процедура занимает около 15 секунд. Если красный цветовой индикатор на мундштуке коллектора у проверяемого обесцветится, отбор пробы можно завершить.  
Проверяемый не должен сосать или жевать коллектор!
3. Вставьте коллектор в приемный конус тест-кассеты и вдавите до упора, чтобы вскрыть ампулу (рис. 3). Между коллектором и тест-кассетой не должно быть никаких зазоров.

#### 3.2.2 Подготовка и начало теста

4. **Интенсивно** встряхивайте тест-комплект до тех пор, пока не обесцветится красное индикаторное кольцо (рис. 4). Эта процедура занимает не менее 15 секунд. Незначительные остатки окраски индикаторного кольца не влияют на оценку результатов.
5. Расположите тест-комплект на ровной поверхности (рис. 5) или держите вертикально в руке.  
В зависимости от требуемого предельно-обнаружимого (порогового) значения для обнаружения каннабиноидов соблюдайте следующее время ожидания (предварительной инкубации):
  - a. Режим измерения „чувствительный“ (THC)  
Подождите **60 секунд**, затем продолжайте.
  - b. Режим измерения „быстрый“ (THC)  
Подождите **10 секунд**, затем продолжайте.
6. По истечении времени ожидания сломайте и оторвите предохранительную пластину тест-комплекта (рис. 6.1).
7. Расположив коллектор строго вертикально на тест-комплекте, с силой вдавите его до упора вниз (рис. 6.2) и несколько раз слегка постучите основанием тест-комплекта по ровной поверхности (рис. 6.3). Образец слюны потечет вверх по индикаторной полоске.

8. Если в течение одной минуты образец слюны не распространился по индикаторной полоске, снова постучите основанием тест-комплекта по ровной поверхности. Постоянно контролируйте формирование линий на индикаторной полоске.

## 4 Оценка результатов

### 4.1 Предварительные условия для успешной оценки результатов

При считывании результатов обеспечьте достаточное освещение (например, достаточно яркое естественное освещение или настольную лампу).

### 4.2 Результат теста

#### Контрольные линии

Контрольные линии появляются после начала теста в верхней области С контрольного окна соответствующей индикаторной полоски.

#### Отрицательный результат теста

Появление индикаторных линий в области наркотиков/классов наркотиков в контрольном окне и дополнительных контрольных линий свидетельствует об "отрицательном" результате для соответствующего наркотика/класса наркотиков. Это означает, что в образце отсутствует наркотик в концентрации, превышающей предельно-обнаружимое значение. Интенсивность линии может быть различной – даже слабая, частично окрашенная или прерывистая линия считается отрицательным результатом.

#### Положительный результат теста

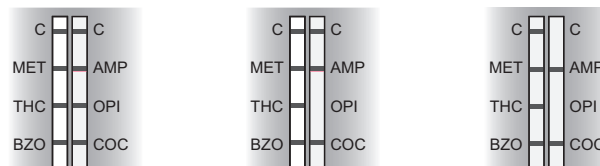
Появление контрольной линии в течение **5 минут** с начала теста и отсутствие красной линии в области наркотика/класса наркотиков в контрольном окне указывает на положительный результат теста на этот наркотик/класс наркотиков. Это означает, что в образце присутствует наркотик в концентрации, превышающей предельно-обнаружимое значение.

#### Действительный/недействительный тест

Необходимо оценить результаты теста в течение **10 минут** после начала теста (см. начало теста на рис. 6.2). Если в течение 10 минут с момента начала теста контрольные линии на одной или обеих индикаторных полосках не появились, результаты соответствующей индикаторной полоски не должны учитываться и считаются недействительными. Яркость контрольных линий не имеет значения. Поэтому признаком недействительного теста является только полное отсутствие красной линии в области С контрольного окна соответствующей индикаторной полоски. Повторите анализ, если требуется заключение о недействительности теста на наркотик/классы наркотиков.

#### Примеры оценки результатов

(Вариант для 6 наркотиков/классов наркотиков):



Тест действителен и дал отрицательный результат.

Тест действителен и дал положительный результат на опиаты.

Тест действителен только для левой индикаторной полоски и дал отрицательный результат. Правая индикаторная полоска недействительна.



### УКАЗАНИЕ

В иммунохимических тестах могут встречаться факторы, влияющие на надежность результатов теста. В редких случаях это приводит к тому, что при положительном результате проверяемый не всегда действительно употреблял наркотик (ложноположительный результат). Поэтому для подтверждения каждого положительного результата теста рекомендуется дополнительный подтверждающий анализ (например, GC-MS или LC-MS). См. раздел 6 "Ограничения метода".

## 5 Контроль качества

Регулярный контроль качества является хорошей аналитической практикой и может быть предписан ответственным органом. Всегда производите проверки в соответствующих лицензированных или аккредитованных организациях; это гарантирует соответствие вашей программы контроля качества действующим нормам.

### Внутренний контроль

При проведении каждого теста выполняется внутренняя проверка процесса (см. также раздел 2.4 "Принцип проверки"). Если тест выполнен правильно, и результат можно уверенно оценить, в области С контрольного окна появляется контрольная линия. При отсутствии этой линии тест считается недействительным и его результаты не должны приниматься во внимание. В таком случае тест необходимо повторить.

### Внешний контроль

Благодаря особенностям DrugCheck 3000 можно провести проверку качества непосредственно по месту применения прибора, используя для этого пробу, не содержащую наркотики. При этом результат исследований этой пробы на все наркотики/классы наркотиков должен быть "отрицательным". При использовании способов положительной проверки следите за тем, чтобы они были приемлемыми для Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Ограничения метода

Аналитические характеристики метода могут различаться на границе диапазона рабочих температур. При температуре ниже +10 °C положительный результат тестирования может оцениваться до 10 минут после начала измерения. Перед использованием рекомендуется согреть тест-комплект руками. Начните использование тест-комплекта при температуре от -5 °C до 5 °C, как описано в п. 3.2.2, затем поместите в теплую среду (например, прогретый автомобиль). Либо поместите пакет с тест-комплексом в карман куртки в вертикальном положении. Согрейте пакет с тест-комплексом в руках. Оцените результаты теста через 10 минут после начала измерения.

При температуре выше +35 °C положительные результаты теста должны оцениваться по существующей контрольной линии через 3 минуты с начала проверки.

Редкие ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть следствием неспецифических взаимодействий (физиологических вариаций, состояния здоровья, загрязнения образца).

Используемые в Dräger DrugCheck 3000 антитела специально разработаны для обнаружения нелегальных веществ (наркотиков/классов наркотиков). Для пользователя это означает, к примеру, что антитела Dräger DrugCheck 3000 реагируют с такими химически сходными веществами, как, например, рецептурные или безрецептурные медицинские препараты, приводя к ложноположительным результатам. Тест объективно правильно распознал химически родственные вещества, однако в ходе подтверждающего лабораторного анализа наличие соответствующего нелегального наркотика доказать не удалось.

Для получения подтвержденного результата анализа необходимо использовать дополнительный химический метод, например GC-MS или LC-MS. Все результаты Dräger DrugCheck 3000 должны рассматриваться с использованием клинического анализа и профессионального заключения, особенно при получении положительных результатов.

Внимательно наблюдайте за отбором образцов слюны; в этом случае подделка образца маловероятна. Если, тем не менее, возникли подозрения в фальсификации или подмене образца, утилизируйте этот образец и повторите отбор образца с использованием нового тест-комплекта Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit.

## 7 Характеристики метода

### 7.1 Влияние пищевых продуктов и напитков

Непосредственно после употребления в слюне могут присутствовать остатки пищи, напитков или вкусовых продуктов. Чтобы оценить возможное воздействие таких веществ на результаты Dräger DrugCheck 3000, были отобраны и исследованы образцы слюны сразу после употребления следующих продуктов:

Кола, зубная паста, сок клюквы крупноплодной, жидкость для полоскания рта, вода, сироп от кашля (не содержащий кодеин), кофе, жевательная резинка, шоколад, фруктовый и травяной чай, сигареты, апельсиновый сок, цельное молоко, содержащие ментол леденцы от кашля и томаты.

Проведенный анализ не дал никаких ложных результатов.

Поскольку оценить воздействие каждого продукта на тест невозможно, обязательно выдерживайте перед отбором образца паузу в течение **10 минут**.

### 7.2 Аналитические характеристики метода

#### 7.2.1 Аналитическая селективность

Большая часть иммунохимических реакций не обладает моноспецифическим обнаружением отдельного вещества (наркотика), а реагирует на группу веществ (класс наркотиков) со сходной химической структурой (например, тест на опиаты Dräger DrugCheck 3000 реагирует на несколько различных опиатов).

Поэтому мы не рекомендуем выносить на основе результата Dräger DrugCheck 3000 (полу-) количественные суждения о концентрациях отдельных веществ из группы соединений. Данные по соединениям, которые могут обнаруживаться соответствующим тестом DrugCheck 3000, а также индивидуальные концентрации, вызывающие в отдельности положительный результат, приведены в таблице 1 (T1) на стр. 92. Соединения, показанные в таблице 2 (T2) на стр. 92 при концентрациях до **10 000 нг/мл** не обнаруживаются тестом Dräger DrugCheck 3000.

#### 7.2.2 Воспроизводимость

Исследования воспроизводимости проводились с коммерчески доступными эталонными стандартами и отрицательными образцами слюны. В каждый образец слюны добавлялся соответствующий эталон для получения требуемой концентрации исследуемого вещества (без содержания наркотика, 200 %-ная пороговая концентрация). По десять экземпляров каждого образца для каждой концентрации вещества тестировались в течение 3 разных дней с использованием одной и той же партии Dräger DrugCheck 3000.

Совпадение с ожидаемыми результатами тестов было достигнуто в 100 % случаев.

### 7.3 Аналитические характеристики метода

Для исследования аналитических характеристик метода Dräger DrugCheck 3000 были отобраны и проанализированы натуральные образцы слюны с помощью Dräger DrugCheck 3000. В части натуральных образцов слюны концентрация была повышена до определенных значений с учетом судебных стандартов по наркотикам. Аналитические характеристики метода Dräger DrugCheck 3000 представлены в таблице 3 (T3) на стр. 92. Данные результаты анализа получены на основании тестов с соответствующими указанными предельно-обнаружимыми (пороговыми) значениями.

## 8 Указания по устранению ошибок

Возможная ошибка	Возможная причина ошибки	Меры по предупреждению
Нет контрольной линии.	Отсутствует или недостаточное обесцвечивание индикаторного кольца. Тест-комплект с образцом встряхнут недостаточно сильно.	Следуйте указаниям данного Руководства по эксплуатации.
Образец протек не ко всем индикаторным полоскам.	Dräger DrugCheck 3000 располагается на ровной поверхности не горизонтально. Тест Dräger DrugCheck 3000 начат не в вертикальном положении. Индикаторная полоска не контактирует с жидкостью образца.	Следуйте указаниям данного Руководства по эксплуатации. Выждите требуемый период времени. Несколько раз слегка постучите основанием тест-комплекта по ровной поверхности.
Неясные результаты или смазанные линии	Индикаторные полоски пропитались слишком большим количеством образца. Тест Dräger DrugCheck 3000 начат неправильно. Dräger DrugCheck 3000 расположен неправильно. Dräger DrugCheck 3000 располагается на ровной поверхности не горизонтально.	Следуйте указаниям данного Руководства по эксплуатации.
Цветовая слепота (для интерпретации результата анализируемого вещества)	Индикаторные и контрольные линии окрашены. Интенсивность окрашивания не имеет значения: для интерпретации результата важно только наличие или отсутствие линии.	Следуйте указаниям данного Руководства по эксплуатации.
Неясные результаты	Физическая деградация Dräger DrugCheck 3000, неправильное хранение, преждевременное открытие упаковки перед тестом или запаздывание со считыванием результатов.	См. указания по правильному хранению изделий, использованию и интерпретации результатов в Руководстве по эксплуатации.
	Частые недействительные результаты, фальсификация образца.	Перед началом отбора образца выждите 10 минут.
Появление индикаторных и контрольных линий задерживается.	Слишком низкая температура.	Перед использованием согрейте Dräger DrugCheck 3000 руками.  Подождите 10 минут.
	Индикаторное кольцо недостаточно обесцветилось.	Встряхивайте тест-комплект до тех пор, пока индикаторное кольцо не обесцветится.
Неправильные положительные результаты при низких температурах.	Индикаторные линии оценивались слишком рано.	Подождите 10 минут.

## 9 Хранение

Dräger DrugCheck 3000 следует хранить при температуре от +4 °C до +25 °C.

## 10 Утилизация

Тест-комплекты Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit можно утилизировать как бытовые отходы.

## 1 Radi vaše sigurnosti

### 1.1 Pridržavanje uputa za upotrebu

Svako rukovanje uređajem Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> zahtijeva točno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za upotrebu. Dräger DrugCheck 3000 odobren je samo za profesionalnu primjenu u in-vitro dijagnostici.

Sastavni dijelovi uređaja Dräger DrugCheck 3000 namijenjeni su samo za opisanu primjenu.

## 2 Opis

### 2.1 Opis proizvoda

#### Dräger DrugCheck 3000 Test Kit (slika A)

- 1 Naprava za uzimanje uzoraka sa indikatorom u boji
- 2 Testna kasete sa prstenom indikatora
- 3 Otvor za testiranje u obliku lijevka
- 4 Sigurnosna spojnica
- 5 Kontrolno okno sa testnom trakom

#### Kontrolno okno sa testnom trakom (slika B)

- 6 Područje kontrolnih linija (C)
- 7 Područje testnih linija (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Svaka pakiranje sadrži:

- 20 x Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit, svaki je pakiran u zatvorenoj folijskoj vrećici.
- 1 x Uputa za uporabu

Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit se sastoji od 2 komponente: testne kasete i naprave za uzimanje uzoraka.

Naprava za uzimanje uzoraka ima crveni indikator boje za prikaz da li je uzeta količina uzorka dovoljna.

Testna kazeta sadrži ampulu sa specijalnom tekućinom, crveno obojeni prsten indikatora za kontrolu rukovanja i dvije testne trake sa dvije kontrolne linije (C) i do 6 testnih linija za različite droge/klasne droge, ovisno o varijanti proizvoda.

#### Dodatno preporučeni materijal

- Rukavice za jednokratnu upotrebu (n pr. rukavice od lateksa ili nitrila)
- Mjerač vremena

### 2.2 Svrha upotrebe

Dräger DrugCheck 3000 namijenjen je istodobnom kvalitativnom dokazivanju do 6 droga/klasa droge (ovisno o varijanti proizvoda) u ljudskim uzorcima slinje za dijagnostičke svrhe (dijagnoza in-vitro) ili za forenzičku primjenu. Ove droge/klase droge su kokain, opijati, amfetamini, metampfetamini, THC/kanabis i benzodijazepin. Svaka droga/klasa droge prikazana je posebnom testnom linijom na jednoj od testnih traka u kontrolnom prozorčiću testne kasete.











Na ambalaži Dräger DrugCheck 3000 su navedene sve važne informacije o drogama/klasama droge, čije su kratice (za ovo vidi tablicu pod "2.2.1"), granice osjetljivosti (u ng/mL), trajnost i uvjeti skladištenja sažeti.

Granica osjetljivosti (Cut-off) je vrijednost, kod koje se donosi odluka o tome, da li je u uzorku sadržana tražena droga/klasa droge. Rezultat testa je iznad ili ispod granične vrijednosti odgovarajuće pozitivan ili negativan. Da bi se dobio potvrđeni, analitički rezultat, potrebno je primijeniti još neku, specifičniju metodu. Preferirana metoda je kromatografija tekućine ili plina/spektrometrija mase (GC-MS ili LC-MS). Kod svih rezultata uređaja Dräger DrugCheck 3000 potrebna je profesionalna procjena dobivenih rezultata uzimajući u obzir ostale kliničke informacije osobe koja se testira. To posebice vrijedi kod pozitivnog ("ne negativnog") rezultata testa, za ovo vidi tablicu 1 (T1) na strani 92.

### 2.2.1 Droga (ciljni analit)

Droga		Ciljni analit
AMP	Amfetamin	D-amfetamin
BZO	Benzodijazepin	Diazepam
COC	Kokain	Kokain
MET	Metamfetamin	D-metilamfetamin
OPI	Opijati	Morfin
THC	Tetrahydrocannabinol	Δ9-Tetrahydrocannabinol

### 2.3 Objašnjenje simbola

	Pridržavajte se uputa za upotrebu!
	Proizvođač
	Nije za višekratnu uporabu
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Serijski broj
	Ograničenje temperature za skladištenje
	Rok upotrebe
	Sadržaj dostatan za <n> ispitivanja
	Modus mjerenja: brzo (THC)
	Modus mjerenja: senzitiv (THC)

### 2.4 Načelo testiranja

Dräger DrugCheck 3000 temelji se na načelu imunološkog određivanja kompetitivne inhibicije. Droge prisutne u uzorku konkuriraju s drogama na testnoj membrani pri povezivanju nanočestica koje su prevučene antitijelima.

#### Uzimanje uzorka:

Dräger DrugCheck 3000 predviđen je za upotrebu s uzorcima slinje koji se uzimaju integriranom napravom za uzimanje uzorka.

Uzorak se ne mora specijalno obraditi. Uzorak se upijanjem izravno uvlači u napravu za uzimanje uzorka. Naprava za uzimanje uzorka se za provođenja testa stavlja u otvor za testiranje na testnoj kazeti, koji je u obliku lijevka.

#### Test:

Nakon naknadnim protresanjem uzorak slinje se ispire u specijalnoj tekućini. Nakon što prođe vrijeme predinkubacije, lomljenjem sigurnosne spojnice i potiskivanjem naprave za uzimanje uzorka sa testnom kazetom se može započeti test.

Čestice zlata prevučene sa antitijelima reagiraju sa molekulama droge iz uzorka slinje i u daljem toku testa sa konjugatima droge na testnoj membrani. Ako u uzorku nema droge, antitijela mogu slobodno reagirati s konjugatima droge čime se na testnoj traci stvara crvena linija. Ako je droga prisutna u dostatnoj koncentraciji, sprječava se povezivanje zlatnih čestica s konjugatom droge. Kod privremeno pozitivnog ("ne negativnog") uzorka u kontrolnom prozorčiću testne trake se u području pojedinačne droge ne pojavljuje nijedna testna linija.

#### Kontrola kvalitete:

U svakoj testnoj membrani integrirana je još jedna provjera funkcije neovisna o uzorku slinje. Stvaranje crvene linije u području C u kontrolnom prozorčiću prikazuje da je uzeto dovoljno slinje i da je testna membrana dovoljno navlažena te da se reakcija antitijela/antigena odvijala prema očekivanju.

1) Dräger DrugCheck registrirana je marka tvrtke Dräger.



## 2.5 Naputci o oprezu i upozorenja



### UPUTA

Iz higijenskih razloga kod svakog rukovanja s Dräger DrugCheck 3000 upotrebljavajte rukavice. Napravu za uzimanje uzoraka prije i nakon uzimanja uzorka ne dodirujte golim rukama i pridržavajte se uobičajenih higijenskih pravila.

- Postupak rukovanja i zbrinjavanja slijedite u skladu s propisima.
- Folijsku vrećicu otvorite tek neposredno prije upotrebe kako biste spriječili kontaminaciju uzimača uzoraka.
- Dräger DrugCheck 3000 upotrebljavajte samo ako je folijska vrećica neoštećena.
- Dräger DrugCheck 3000 ne upotrebljavajte ako je istekao rok uporabe na folijskoj vrećici. Datum propadanja roka trajanja ima format GGGG-MM. Na primjer: 2019-01 znači, da se Dräger DrugCheck 3000 ne smije koristiti nakon siječnja 2019. godine.

## 3 Test

### 3.1 Pripremanje testa



### UPUTA

Nepridržavanje maksimalnih vremena trajanja može dovesti do pogrešnih rezultata.



- Uvjerite se, da ispitanik najmanje 10 minuta prije uzimanja uzorka nije konzumirao namirnice ili pića kao npr. žvakaća, duhan, kava ili druge supstancije.
- Pobrinite se da temperatura okruženja iznosi između +5 °C do +40 °C a relativna vlažnost zraka između 5 % i 95 % r.vl.
- Otvorite folijsku vrećicu.
- Izvadite napravu za uzimanje uzorka iz kompleta za testiranje tek neposredno prije uzimanja uzorka.

### 3.2 Provođenje testa

#### 3.2.1 Prikupljanje uzorka

1. Izvadite napravu za uzimanje uzorka iz Test-Kit (**slika 1**) i predajte ga ispitaniku.
2. Uputite osobu koja se testira da napravu za uzimanje uzorka stavi u usta između obraza i desni te da ga oprezno pomiče s jedne strane usta prema drugoj (**slika 2**). Ovaj postupak traje oko 15 sekundi. Ako crveni indikator boje na usniku ispitanika poblijedi, postupak uzimanja uzorka se može završiti. Osoba kojoj se uzima uzorak ne smije sisati ili žvakati napravu za uzimanje uzorka!
3. Napravu za uzimanje probe utaknite u otvor na testu u obliku lijevka testne kazete i gurnite ga do graničnika, kako bi se ampula slomila (**slika 3**). Između naprave za uzimanje uzorka i testne kazete ne smije biti razmaka.

#### 3.2.2 Pripremite i počnite test.

4. Protresite Test-Kit **snažno** skroz dok crveni prsten indikatora ne poblijedi (**slika 4**). Ovaj postupak traje najmanje 15 sekundi. Mali ostaci boje u prstenu indikatora ne utiču na analizu.
5. Test-Kit odložite na ravnu površinu (**slika 5**) ili okomito držite u ruci. Ovisno o željenoj granici osjetljivosti (Cut-out) za detekciju kanabisa moraju se poštovati sljedeća vremena čekanja (predinkubacija):
  - a. Modus mjerenja „senzitiv“ (THC) Pričekajte **60 sekundi**, a zatim nastavite. 
  - b. Modus mjerenja „brzo“ (THC) Pričekajte **10 sekundi**, a zatim nastavite. 
6. Nakon isteka vremena čekanja sigurnosnu spojnicu Test-Kit polomite i otkinite (**slika 6.1**).
7. Pribor za ispitivanje na uređaju za uzimanje uzoraka u uspravnom položaju snažno pritisnite prema dolje sve do graničnika (**slika 6.2**) i lagano kucnite donjom stranom po ravnoj površini (**slika 6.3**). Uzorak sline zatim se razlijeva prema gore po indikatorskoj vrpici.
8. Ako se uzorak sline ne razlijeva po indikatorskoj vrpici u roku od jedne minute, ponovno donjom stranom pribora za ispitivanje kucnite po ravnoj površini. Neprekidno promatrajte stvaranje linija na testnoj traci.

## 4 Analiza

### 4.1 Uvjet za analizu

Prilikom očitavanja rezultata pobrinite se za dovoljnu rasvjetu (npr. kroz dnevno svjetlo ili džepna svjetiljka).

### 4.2 Rezultati testa

#### Kontrolne linije

Kontrolne se linije stvaraju nakon pokretanja testa u gornjem području C kontrolnog prozorčića pojedinačne testne trake.

#### Negativan rezultat testa

Kada se u području droge/klasa droge kontrolnog okna prikažu testne linije i dodatno testne linije, mogu se očitati "negativni" rezultati za dotičnu drogu/klasu droge. To znači, da se u uzorku ne nalaze droge iznad granice dokaza. Intenzitet linija može biti različit i radi toga se slabe, djelomično obojene ili isprekidane linije trebaju ocijeniti kao "negativno".

#### Pozitivan rezultat testa

Ako kod postojeće kontrolne linije najmanje **5 minuta** nakon početka testa nije vidljiva crvena linija u području droge / klasa droge kontrolnog prozorčića, rezultat testa za ovu drogu / klasu droge je pozitivan. To znači, da se u uzorku nalaze droge iznad granice dokaza.

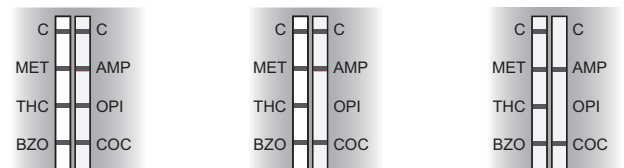
#### Test vrijedi / ne vrijedi

Rezultat testa treba se analizirati unutar **10 minuta** nakon početka testa (za vrijeme početka vidi sliku **6.2**). Ako se te kontrolne linije na jednoj ili na obje testne trake ne pojave unutar 10 minuta nakon početka testa, dotična testna traka se ne smiju vrednovati i ne vrijedi. Intenzitet kontrolnih linija može biti različit. Zbog toga je samo potpuni zostanak crvene linije u području C kontrolnog okna testne linije znak da test ne vrijedi.

Ponovite analizu ako je potrebna izjava o nevažećim drogama / klasama droge.

#### Primjer za analizu

(varijanta za 6 droga/klasa droge):



Test vrijedi i negativan je.

Test vrijedi i pozitivan je na opijate.

Test je samo za lijevu testnu traku važeći i negativan. Desna testna traka je nevažeća.



### UPUTA

Kod imunokemijskih testova mogu nastupiti faktori, koji utiču na pouzdanost. U rijetkim slučajevima to dovodi do toga, da ispitanik kod pozitivnog rezultata nije uvijek u stvarnosti konzumirao droge (pogrešan pozitivan rezultat). Stoga se za potvrdu svih pozitivnih rezultata testa preporučuje proširena analiza za potvrđivanje (npr. GC-MS ili LC-MS). Vidi poglavlje 6 "Ograničenja postupka".



## 5 Kontrola kvalitete

Redovito osiguranje kvalitete je dobra analitička praksa i mora biti propisana od strane nadležnog upravnog tijela. Pri nadležnoj upravi za odobrenje ili akreditacijskom tijelu uvijek se pobrinite da primijenjeni program osiguranja kvalitete odgovara važećim normama.

### Interna kontrola

Kod svake analize provodi se integrirana kontrola procesa (vidi poglavlje 2.4 "Načelo testiranja"). Ako je postupak proveden bez greške i ako je rezultat sigurno analiziran, u području C kontrolnog okna se pojavljuje kontrolna linija. Ako se ta linija ne pojavi, test se mora vrednovati kao nevažeći i kao neprimjenjiv, te se ne može vrednovati. U tom slučaju se test mora ponoviti.

### Eksterna kontrola

Zahvaljujući svojstvima DruckCheck3000 može se provesti kontrola kvalitete na licu mjesta, tako da se uzme i obradi uzorak koji ne sadrži drogu. Rezultat za sve droge/kalse droge mora pritom biti negativan. Pri uporabi pozitivnih kontrola pazite da budu prikladne za Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Ograničenja postupka

Analitičke značajke mogu odstupati na granici područja radne temperature. Pri temperaturi nižoj od +10 °C pozitivni rezultati testa smiju se analizirati tek 10 minuta nakon početka mjerenja. Preporučuje se da se komplet za testiranje prije upotrebe rukama zagrije.

Pokrenite test na temperaturi između -5 °C i 5 °C kako je opisano pod 3.2.2 i odnesite komplet za testiranje u zagrijanu okolinu (npr. grijani automobil). Alternativno stavite komplet za testiranje u folijskoj vrećici u džep jakne u uspravnom položaju. Za zagrijavanje obuhvatite folijsku vrećicu s kompletom za testiranje toplom rukom. Analizirajte rezultate testa 10 minuta nakon početka mjerenja.

Pri temperaturama višim od +35 °C pozitivni rezultati testa moraju se kod postojeće kontrolne linije analizirati nakon 3 minute od početka testa.

Na osnovi nespecifičnih interakcija (fiziološkog odstupanja, zdravstvenog stanja ili onečišćenja uzorka) može u rijetkim slučajevima doći do krivih pozitivnih ili krivih negativnih rezultata.

Antitijela koja se koriste u Dräger DrugCheck 3000 specijalno su razvijena za detektore ilegalnih supstancija (droge/kalse droge). Za korisnika to primjerice znači, da antitijela reagenta od Dräger DrugCheck 3000 sa supstancijama sličnim kemijskim supstancijama kao što su to primjerice lijekovi koji se izdaju na recept ili bez obveze izdavanja na recept reagiraju i dovode do pogrešno pozitivnog rezultata. Test je kemijski sličnu supstanciju ispravno prepoznao, iako u potvrđenoj analizi u laboratoriju se postojanje odgovarajuće ilegalne droge ne može dokazati.

Kako bi se dobio potvrđeni analitički rezultat, mora se primijeniti alternativan postupak u laboratoriju kao što je GC-MS ili LC-MS. Kod svih rezultata uređaja Dräger DrugCheck 3000 potrebna je profesionalna procjena dobivenih rezultata uzimajući u obzir ostala klinička razmatranja uzorkovane osobe. To posebice vrijedi kod pozitivnog rezultata.

Uzimanje uzorka sline može se točno nadzirati. Stoga je krivotvorenje uzorka nije vjerojatno. Ako usprkos tome postoji sumnja u krivotvorenje ili zamjenu uzorka, zbrinite uzorak i ponovite test novim kompletom za testiranje Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Značajke

### 7.1 Utjecaj namirnica i napitaka

Slina može biti izravno onečišćena nakon konzumiranja živežnih namirnica, napitaka ili slastica. Kako bi utvrdili mogući utjecaj tog onečišćenja na rezultate uređaja Dräger DrugCheck 3000, izravno nakon konzumiranja sljedećih primjernih pripravaka uzeti su i vrednovani uzorci sline:

Kola, pasta za zube, sok od američke borovnice, aseptičko sredstvo za ispiranje usta, voda, sirup protiv kašlja (koji ne sadrži kodein), kava, žvakača, čokolada, voćni čaj, biljni čaj, cigarete, sok od naranče, neobrano mlijeko, bomboni za grlo sa mentolom, voda za ispiranje usta i rajčice.

Analiza niti u jednom slučaju nije dala pogrešne rezultate.

Budući da je nemoguće utvrditi eventualni utjecaj svih namirnica na testiranje, preporuča se da se obvezno prije uzimanja uzorka pridržavajte vremena čekanja od **10 minuta**.

### 7.2 Analitička obilježja

#### 7.2.1 Analitička specijalnost

Većina imunoloških kemijskih dokaznih reakcija nisu monospecifične za svaki pojedini analit (droge), nego reagiraju na skupinu analita (klase droge) sa sličnim kemijskim sastavom (npr. test Dräger DrugCheck 3000 na opijate prepoznaje više različitih opijata).

Zbog toga se ne preporučuje da na osnovi rezultata jednoga Dräger DrugCheck 3000 dajete (polu)kvantitativne izvještaje o koncentracijama pojedinog analita u skupini analita. Podaci o analitima, koji se mogu dokazati pomoću pojedinog testiranja DrugCheck 3000, te o individualnim koncentracijama, koje same po sebi daju pozitivan rezultat, mogu se naći u tablici 1 (**T1**) na strani 92. Analiti, koji se mogu pronaći u tablici 2 (**T2**) na strani 92, Dräger DrugCheck 3000 ne prepoznaje na koncentracijama manjim od **10.000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Preciznost ponovljenog postupka

Studije reproduktibilnosti provedene su s komercijalno raspoloživim referentnim standardima i negativnim uzorcima sline. Svaki uzorak sline napunjen je odgovarajućim standardima, kako bi se postigla željena koncentracija analita koji je potrebno testirati (bez droga, 200 % granične vrijednosti). Svaki uzorak testiran je pri svakoj koncentraciji analita u deseterostruko izvedbi u tri različita dana te uz upotrebu iste šarže uređaja Dräger DrugCheck 3000.

Podudarnost sa očekivanim rezultatima testa postignuta je u 100 % slučajeva.

### 7.3 Analitička obilježja

Za kontrolu analitičkih obilježja Dräger DrugCheck 3000 sa Dräger DrugCheck 3000 su sakupljeni i analizirani nativni uzorci sline. Jedan dio nativnog uzorka sline je pomoću forenzičkih standarda droga postavljen na definirane vrijednosti koncentracije. Analitička obilježja Dräger DrugCheck 3000 su sažeti u tablici 3 (**T3**) na strani 92. Navedena analitička učinkovitost temelji se na testovima s dotičnim navedenim granicama dokazivanja (cut-off).

## 8 Naputci o uklanjanju grešaka

Moguća greška	Potencijalni uzrok greške	Preventivne mjere
Ne pojavljuje se kontrolna linija.	Prsten indikatora nije probljedio ili je malo probljedio. Nije se dovoljno dugo i dovoljno snažno protreslo.	Pridržavajte se uputa za uporabu.
Uzorak ne teče u potpunosti niz testnu traku.	Dräger DrugCheck 3000 ne stoji položeno na ravnoj površini. Dräger DrugCheck 3000 nije pokrenut u vertikalnom položaju. Testna traka nije u dodiru s probnom tekućinom.	Pridržavajte se uputa za uporabu. Pridržavajte se vremena čekanja. Donjom površinom kompleta za testiranje više puta lagano udarite o ravnu podlogu.
Nejasni rezultati ili zamrljane linije	Testne trake navlažene su s prevelikom količinom uzorka. Dräger DrugCheck 3000 nije ispravno pokrenut. Pogrešno postavljanje Dräger DrugCheck 3000 Dräger DrugCheck 3000 ne stoji položeno na ravnoj površini.	Pridržavajte se uputa za uporabu.
Nedostatak boje (za interpretaciju rezultata analita)	Linije testa i kontrolne linije obojene su. Intenzitet boja nema značenja jer je za interpretaciju rezultata relevantno samo postojanje ili nedostatak linije.	Pridržavajte se uputa za uporabu.
Nejasni rezultati	Fizička degeneracija Dräger DrugCheck 3000 pogrešno skladištenje, prerano otvaranje ambalaža prije početka testa ili prekasno očitavanje rezultata.	Pridržavajte se uputa za uporabu, pravilnog skladištenja proizvoda, rukovanja i interpretacije rezultata.
	Učestalost nevažjećih rezultata, probe nisu ispravne.	Obratite pozornost na vrijeme čekanja od 10 minuta prije početka uzimanja uzorka.
Usporeno stvaranje testnih i kontrolnih linija.	Temperatura je preniska.	Dräger DrugCheck 3000 prije upotrebe rukama zagrijte.  Pričekajte da prođe 10 minuta.
	Indikacijski prsten nije dovoljno izbljedio.	Komplet za testiranje duže protresite dok indikacijski prsten značajno ne izbljedi.
Pogrešno pozitivni rezultati pri niskim temperaturama.	Izvršeno je rano vrednovanje testnih linija.	Pričekajte da prođe 10 minuta.

## 9 Skladištenje

Dräger DrugCheck 3000 se mora skladištiti na temperaturama između +4 °C i +25 °C.

## 10 Zbrinjavanje

Dräger DrugCheck 3000 kompleti za testiranje se mogu zbrinjavati kao kućni otpad.

## 1 Za vašo varnost

### 1.1 Upoštevajte navodila za uporabo

Pred vsako uporabo Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> morate prebrati in upoštevati ta navodila za uporabo. Dräger DrugCheck 3000 se sme v diagnostiki in vitro uporabljati samo profesionalno.

Sestavni deli Dräger DrugCheck 3000 so predvideni le za opisan namen uporabe.

## 2 Opis

### 2.1 Pregled proizvoda

#### Dräger DrugCheck 3000 Test Kit (sl. A)

- 1 Palčka za odvzem vzorca z barvnim indikatorjem
- 2 Preizkusna kasetna s kazalnim obročem
- 3 Lijakasta odprtina za preverjanje
- 4 Varovalna spona
- 5 Kontrolno okno s preizkusnim trakcem

#### Kontrolno okno s preizkusnim trakcem (sl. B)

- 6 Območje kontrolnih črtic (C)
- 7 Območje preizkusnih črtic (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Vsaka embalaža vsebuje:

- 20 enot DrugCheck 3000 Test-Kits, ki so vsaka zapakirane v zaprti vrečki
- 1 navodila za uporabo

Preizkusni komplet Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit sestavljata 2 komponenti: preizkusna kasetna in palčka za odvzem vzorca.

Snemljiva palčka za odvzem vzorca ima rdeč barvni indikator za prikaz zadostne količine odvzetega vzorca.

Preizkusna kasetna vsebuje ampulo s pufersko raztopino, rdeče obarvan indikatorski obroč za preverjanje in dva preizkusna trakca z dvema kontrolnima črticama (C) ter do 6 preizkusnih črtic za različne droge/vrste drog, odvisno od različice produkta.

#### Dodatno priporočljivi materiali

- Rokavice za enkratno uporabo (n pr. rokavice iz lateksa ali nitrila)
- Ura

### 2.2 Namen uporabe

Dräger DrugCheck 3000 se uporablja za sočasno kvalitativno dokazovanje do 6 drog/vrst drog (odvisno od različice produkta) v človeških vzorcih slin za diagnostične namene (in-vitro diagnoze) ali za forenzične namene. Te droge/vrste drog so kokain, opiat, amfetamini, metamfetamini, THC/kanabis in benzodiazepin. Vsaka droga/vrsta droge je predstavljena v ločeni preizkusni črtici na enem od preizkusnih trakcev v kontrolnem oknu preizkusne kasete.

Na embalaži Dräger DrugCheck 3000 so navedene vse pomembne informacije o drogah/vrstah drog, njihovih okrajšavah (pri tem glejte tabelo pod "2.2.1"), mejah zaznavnosti (v ng/mL), roku uporabe in pogojih skladiščenja.

Meja zaznavnosti (Cut-off) je mejna vrednost prisotnosti iskanih drog/vrst drog v vzorcu. Rezultat preverjanja je pozitiven ali negativen glede na to, ali je nad ali pod mejno vrednostjo. Da bi dobili potrjen analitičen rezultat, je treba uporabiti dodatne, bolj specifične metode. Prednostna metoda je tekočinska ali plinska kromatografija/masna spektroskopija (GC-MS ali LC-MS). Pri vseh rezultatih, ki jih da Dräger DrugCheck 3000, je treba dobljene rezultate profesionalno oceniti in pri tem upoštevati dodatne klinične ocene sklopov vzorcev. To velja predvsem pri začasnem pozitivnem ("ne negativnem") rezultatu preverjanja, pri tem glejte tabelo 1 (T1) na strani 92.

### 2.2.1 Droga (ciljni analit)

Droga		Ciljni analit
AMP	Amfetamin	D-amfetamin
BZO	benzodiazepin	diazepam
COC	Kokain	Kokain
MET	Metamfetamini	D-metilamfetamin
OPIJ	Opiat	Morfij
THC	Tetrahidrokanabiol	Δ9-Tetrahidrokanabinol

### 2.3 Razlaga simbolov

	Upoštevajte navodila za uporabo!
	Proizvajalec
	Samo za enkratno uporabo
	In-vitro diagnostičen medicinski izdelek
	Serija
	Temperaturna omejitev za skladiščenje
	Rok uporabnosti
	Vsebina zadostuje za <n> preizkusov
	Način merjenja: hitro (THC)
	Način merjenja: občutljivo (THC)

### 2.4 Preizkusni način

Dräger DrugCheck 3000 temelji na načelu imunskega preverjanja kompetitivne inhibicije. Droge iz vzorca konkurirajo z drogami na preizkusni membrani za vezavo z zlatimi delci, ki so prevlečeni z nano delci.

#### Odvzem vzorca:

Dräger DrugCheck 3000 je predviden za uporabo z vzorci slin, ki jih je treba zajeti z uporabo integrirane palčke za odvzem vzorca.

Vzorca ni treba dodatno obdelati. Vzorec je absorbiran neposredno v palčko za odvzem vzorca. Palčka za odvzem vzorca se za izvedbo testiranja potem vstavi v lijakasto odprtino za preverjanje na preizkusni kaseti.

#### Preizkus:

S tresenjem po odvzemu se vzorec slin spere v puferski raztopini. Po poprejšnji inkubacijski dobi lahko začnete s preverjanjem na preizkusni kaseti, tako da pretrgate varovalno spono in palčko za odvzem vzorca potisnete navzdol.

Zlati delci, ki so prevlečeni s protitelesi, reagirajo z molekulami drog iz vzorca slin in pozneje s konjugati drog na preizkusni membrani. Če vzorec ne vsebuje drog, lahko protitelesa prosto reagirajo s konjugati drog, zaradi česar je na preizkusnem traku vidna rdeča črtica. Če vzorec vsebuje zadostno koncentracijo droge, se zlati delci ne morejo vezati na konjugat droge. V primeru začasnega pozitivnega ("ne negativnega") vzorca se v kontrolnem oknu preizkusnega trakca v območju določene droge ne prikaže nobena preizkusna črtica.

#### Kontrola kakovosti:

V vsaki preizkusni membrani je vgrajen dodaten nadzor delovanja, neodvisen od vzorca slin. Če se v območju C kontrolnega okna pojavi rdeča črtica, je to znak, da je zbrano dovolj slin, da je preizkusna membrana popolnoma navlažena in da se je reakcija na antigene protiteles iztekla po pričakovanju.

1) Dräger DrugCheck je registrirana znamka podjetja Dräger.

## 2.5 Previdnostni in opozorilni nasveti



### NAPOTEK

Iz higienskih razlogov je treba pri vsakršnem ravnanju z Dräger DrugCheck 3000 in vsemi vzorci uporabiti rokavice. Palčke za odvzem vzorca se pred in po odvzemu vzorca ne dotikajte z golimi rokami in upoštevajte veljavne higienske predpise.

- Ustrezno sledite pravilom za ravnanje in odstranjevanje.
- Vrečke odprite šele neposredno pred uporabo, da preprečite kontaminacijo palčke za odvzem vzorca.
- Dräger DrugCheck 3000 uporabljajte le, če je vrečka nepoškodovana.
- Dräger DrugCheck 3000 ne uporabljajte, če je rok uporabe na vrečki potekel. Rok uporabe je naveden v obliki zapisa LLLL-MM. Primer: 2019-01 pomeni, da Dräger DrugCheck 3000 ni dovoljeno uporabljati po januarju 2019.

## 3 Preizkus

### 3.1 Pripravite preizkus



### NAPOTEK

Če maksimalni časi stanja niso upoštevani, so lahko rezultati napačni.



- Zagotovite, da testiranec vsaj 10 minut pred odvzemu vzorca ni imel v ustih nobene substance, kot npr. žvečilnega gumija, tobaka ali kave.
- Zagotovite, da bo temperatura okolja med +5 °C do +40 °C in relativna vlažnost zraka med 5 % in 95 % v.vl.
- Odprite vrečko.
- Palčko za odvzem vzorca vzemite iz preizkusnega kompleta šele tik pred preverjanjem.

### 3.2 Izvajanje preizkusa

#### 3.2.1 Zbiranje vzorca

1. Palčko za odvzem vzorca vzemite iz preizkusnega kompleta (sl. 1) in jo dajte testirancu.
2. Testiranca prosite, da palčko za odvzem vzorca nastavi na notranjo stran lica in jo premika po levi in desni strani ust (sl. 2). Ta postopek traja okoli 15 sekund. Če rdeči barvni indikator ob ustniku palčke za odvzem vzorca zbledi, lahko zaključite z odvzemu vzorca. Testiranec ne sme sesati ali žvečiti palčke za odvzem vzorca!
3. Vstavite palčko za odvzem vzorca vstavitve v lijakasto odprtino za preverjanje in jo potiskajte navzdol do omejevala, da predrete ampulo (sl. 3). Med palčko za odvzemanje vzorca in preizkusno kaseto ne sme biti prostora.

#### 3.2.2 Priprava preizkusa in začetek

4. Preizkusni komplet **močno** stresite, da rdeči kazalni obroč zbledi (sl. 4). Ta postopek traja najmanj 15 sekund. Drobni ostanki barve na kazalnem obroču ne vplivajo na vrednotenje.
5. Preizkusni komplet postavite na ravno površino (sl. 5) ali ga držite pokonci z roko. Glede na želeno mejo zaznavnosti (Cut-off) za zaznavanje kanabisa morate upoštevati naslednje dobe čakanja (poprejšnja inkubacija):
  - a. Način merjenja »občutljivo« (THC)  Počakajte **60 sekund**, nato nadaljujte.
  - b. Način merjenja »hitro« (THC)  Počakajte **10 sekund**, nato nadaljujte.
6. Po preteku časa čakanja pretrgajte varovalno spono preizkusnega kompleta in jo odmaknite (sl. 6.1).
7. Potisnite preskusni komplet na palčko za odvzem vzorca naravnost navzdol do konca (sl. 6.2) in s stojalom narahlo potolcite po ravni površini (sl. 6.3). Vzorec sline nato polzi navzgor vzdolž preskusnega trakca.
8. Če vzorec sline ne spolzi vzdolž preskusnega trakca v eni minuti, s preskusnim kompletom znova potolcite po ravni površini. Nепrestano opazujte nastajanje črtic na preizkusnem trakcu.

## 4 Analiza

### 4.1 Pogoji za ocenjevanje

Pri odčitavanju rezultatov poskrbite za zadostno razsvetljavo (npr. preizkus opravljate podnevi ali uporabljate svetilko).

### 4.2 Rezultat testiranja

#### Kontrolne črtice

Po začetku preizkusa se kontrolne črtice ustvarjajo v zgornjem območju C kontrolnega okna posameznega preizkusnega trakca.

#### Negativni rezultat testiranja

Takoj ko se prikažejo preizkusne črtice na območju drog/vrst drog kontrolnega okna in potem še kontrolne črtice, lahko odčitate "negativne" rezultate za posamezno drogo/vrsto droge. To pomeni, da vzorec ne vsebuje drog nad mejo zaznavnosti. Intenzivnost črtic je lahko različna, zato se tudi slabo vidne, delno pobarvane ali prekinjene črtice upoštevajo kot "negativne".

#### Positiven rezultat testiranja

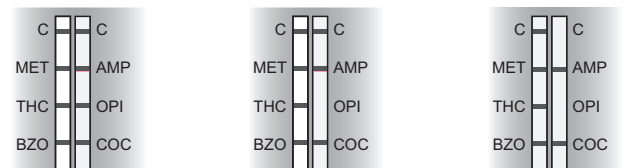
Če se pri prisotni kontrolni črtici **5 minut** po začetku preizkusa ne pojavi rdeča črtica v območju drog/razredov drog kontrolnega okna, je rezultat preizkusa za to drogo/razred droge pozitiven. To pomeni, da vzorec vsebuje droge nad mejo zaznavnosti.

#### Veljavni/neveljavni preizkus

Rezultate preizkušanja je treba ovrednotiti v roku **10 minut** po začetku preizkušanja (za začetno točko glejte sl. 6.2). Če se kontrolne črtice ne enem od obeh preizkusnih trakcev ne pojavijo v 10 minutah po začetku preizkusa, tistega preizkusnega trakca ne smete ovrednotiti in je neveljaven. Intenzivnost kontrolnih črtic je lahko različna. Zato preizkus ni veljaven le, če se v območju C kontrolnega okna določenega preizkusnega trakca ne pojavi nobena rdeča črtica. Če potrebujete izjavo o neveljavnih drogah/vrstah drog, potem ponovite analizo.

#### Primeri ocen

#### (Različica za 6 drog/vrst drog):



Preizkus je veljaven in negativen.

Preizkus je veljaven in pozitiven za opiat.

Preizkus je veljaven in negativen le za levi preizkusni trakce. Desni preizkusni trakce je neveljaven.



### NAPOTEK

Pri imunokemičnih testih se lahko pojavijo dejavniki, ki vplivajo na zanesljivost. V redkih primerih se zgodi, da v primeru pozitivnega rezultata testiranec v resnici ni užival drog (lažen pozitiven rezultat). Iz tega razloga se za potrditev vseh pozitivnih rezultatov testiranja priporoča dodatna analiza za potrditev (npr. GC-MS ali LC-MS). Glejte poglavje 6 "Omejitev postopka".

## 5 Kontrola kakovosti

Redno zagotavljanje kakovosti je del dobre analitične prakse in ga lahko predpiše pristojni urad. Pri pristojnem uradu za izdajanje dovoljenj ali uradu za akreditacijo preverite, ali uporabljen program za zagotavljanje kakovosti ustreza veljavnim standardom.

### Notranja kontrola

Pri vsaki analizi se izvede integrirani nadzor postopka (glejte tudi poglavje 2.4 "Preizkusni način"). Če je bilo opravilo izvedeno brez napak in je bilo rezultat mogoče oceniti, se v območju C kontrolnega okna pojavi kontrolna črtica. Če črtice ni, je preizkus neveljaven in ga ni mogoče oceniti. Preizkus je treba ponoviti.

### Zunanji nadzor

Zaradi lastnosti DrugCheck 3000 je mogoče nadzor kakovosti opraviti na mestu samem, pri tem pa je treba odvzeti in obdelati vzorec brez vsebnosti drog. Rezultat za vse droge/vrste drog mora biti negativen. Pri uporabi pozitivnih kontrol morajo te biti primerne za uporabo z Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Omejitve postopka

Ob meji območja delovne temperature lahko pride do odstopanja analitske sposobnosti. Pri temperaturah pod +10 °C se smejo pozitivni rezultati preizkušanja vrednotiti šele 10 minut po začetku meritve. Priporočamo, da komplet za preizkus pred uporabo ogrejete z rokami. Pri temperaturi od -5 °C do 5 °C preizkusni komplet zaženite, kot je opisano pod točko 3.2.2, in ga odnesite v toplo okolje (npr. ogrevano vozilo). Lahko pa preizkusni komplet v vrečki in pokončnem položaju vstavite v žep jakne. Vrečko s preizkusnim kompletom vzemite v roke, da jo ogrejete. Rezultate preizkusa ocenite 10 minut po začetku meritve.

Pri temperaturah nad +35 °C je treba ovrednotiti pozitivne rezultate testiranja pri obstoječi preizkusni črtici v 3 minutah po začetku preizkusa.

Zaradi nespecifičnih interakcij (fizioloških odstopanj, zdravstvenega stanja ali umazanega vzorca) lahko v redkih primerih pride do napačno pozitivnih ali napačno negativnih rezultatov.

Protitelesa, ki se uporabljajo v Dräger DrugCheck 3000 so bila razvita posebej za zaznavanje nezakonitih substanc (drog/vrst drog). Za uporabnika to pomeni, da reagenti protiteles v Dräger DrugCheck 3000 reagirajo s kemijsko podobnimi substancami, kot so na primer zdravila na recept ali zdravila v prosti prodaji, in povzročijo napačno pozitivne rezultate. Preizkus je kemično sorodno substanco z objektivnega vidika pravilno prepoznal, vendar v potrjeni laboratorijski analizi ni mogoče potrditi določene nezakonite droge.

Za potrditev rezultata analize je treba uporabiti drug laboratorijski postopek, kot na primer GC-MS ali LC-MS. Pri vseh rezultatih Dräger DrugCheck 3000 je treba dobljene rezultate profesionalno oceniti in pri tem upoštevati dodatne klinične ocene sklopov vzorcev. To velja predvsem v primeru pozitivnega rezultata.

Odvzem vzorca sline je mogoče natančno nadzorovati. Zato ponarejanje vzorca ni verjetno. Če vseeno obstaja sum, da je bil vzorec ponarejen ali zamenjan, vzorec odstranite in preizkus ponovite z novim preizkusnim kompletom Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Učinkovitost

### 7.1 Vpliv živil in pijač

Neposredno po zaužitju živil, pijač ali sladil je lahko slina umazana. Da bi ugotovili morebiten vpliv teh umazanij na rezultate Dräger DrugCheck 3000, so bili vzorci sline odvzeti in analizirani neposredno po zaužitju naslednjih živil:

cola, zobna pasta, sok ameriške brusnice, vodica za izpiranje ust, voda, sirup za izkašljevanje (ne vsebuje kodeina), kava, žvečilni gumi, čokolada, sadni čaj, zeliščni čaj, cigarete, pomarančni sok, polnomastno mleko, bonboni proti kašlju z mentolom, ustna voda in paradizniki.

Rezultati ocene v nobenem primeru niso bili napačni.

Ker ni mogoče določiti morebitnega vpliva vseh živil na preizkus, je treba pred odvzemom vzorca obvezno upoštevati čas čakanja **10 minut**.

### 7.2 Analitična učinkovitost

#### 7.2.1 Analitična specifičnost

Večina imunokemičnih dokaznih reakcij ni monospecifičnih za posamezen analit (drogo), temveč reagirajo na skupino analitov (vrsto droge) s podobno kemijsko zgradbo (npr. preizkus na opiate Dräger DrugCheck 3000 prepozna več različnih opiatov).

Zato ni priporočljivo, da bi na podlagi rezultatov Dräger DrugCheck 3000 dajali (delno) kvantitativne izjave o koncentracijah posameznega analita skupine analitov. Podatki o analitih, ki jih je mogoče dokazati s posameznim preizkusom DrugCheck 3000, in o individualnih koncentracijah, ki same povzročijo pozitiven rezultat, so navedeni v tabeli 1 (**T1**) na strani 92. Analite, ki so navedeni v tabeli 2 (**T2**) na strani 92, Dräger DrugCheck 3000 ne zazna pri koncentracijah pod **10.000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Natančnost pri ponovitvi

Študije ponovljivosti so bile izvedene s komercialno razpoložljivimi referenčnimi standardi in negativnimi vzorci sline. Vsak vzorec sline se napolni po ustreznih standardih, da se doseže zelena koncentracija analita za testiranje (nobenih drog, mejna vrednost 200 %) Vsak vzorec je bil za vsako koncentracijo v desetkratni izvedbi testiran na treh različnih dneh z uporabo Dräger DrugCheck 3000.

Ujemanje z s pričakovanimi rezultati testiranja je bilo doseženo v 100 % primerov.

### 7.3 Analitična učinkovitost

Za preiskavo analitične učinkovitosti Dräger DrugCheck 3000 so bili z Dräger DrugCheck 3000 zbrani in analizirani naravni vzorci sline. Del naravnih vzorcev sline je bil v skladu s forenzičnimi standardi o drogah napolnjen, da je dosegel določeno koncentracijo. Analitična učinkovitost Dräger DrugCheck 3000 je povzeta v tabeli 3 (**T3**) na strani 92. Navedena analitična učinkovitost temelji na preizkusih z ločeno navedenimi mejami zaznavnosti (Cut-off).

## 8 Napotki za odpravljanje težav

Možna napaka	Potencialni vzrok za napako	Ukrepi za preprečitev
Ne prikaže se nobena kontrolna črtica.	Kazalni obroč ni zbledel ali je premalo zbledel. Vzorec ni bil dovolj dolgo in močno stresen.	Upoštevajte navodila za uporabo.
Vzorec ne steče v celoti po preizkusnem traku navzgor.	Dräger DrugCheck 3000 ni nameščen vodoravno na ravni površini. Dräger DrugCheck 3000 ni bil sprožen v pokončnem položaju. Preizkusni trak nima stika s preizkusno tekočino.	Upoštevajte navodila za uporabo.  Upoštevajte čas čakanja. Komplet za preizkus s stojno ploskvijo ponovno rahlo udarite ob ravno površino.
Nejasni rezultati ali zabrisane črtice	Preizkusni lističi so bili pomočeni v preveliko količino vzorca. Dräger DrugCheck 3000 ni bil pravilno sprožen. Dräger DrugCheck 3000 je bil postavljen na neprimerno mesto. Dräger DrugCheck 3000 ne stoji na ravni površini.	Upoštevajte navodila za uporabo.
Barvna slepota (za interpretacijo rezultatov analita)	Črtice rezultatov in kontrolne črtice so barvne. Intenzivnost barve ni pomembna, saj je za interpretacijo rezultata pomembno le, ali se črtica prikaže oz. se ne prikaže.	Upoštevajte navodila za uporabo.
Nejasni rezultati	Fizična degeneracija Dräger DrugCheck 3000 nepravilno skladiščenje, embalaža odprta prehitro pred preizkusom ali prepozno odčitavanje rezultatov. Kopičenje neveljavnih rezultatov, vzorec je ponarejen.	Upoštevajte navodila za uporabo glede pravilnega skladiščenja izdelkov, ravnanja in interpretiranja rezultatov. Pred odvzemom vzorca upoštevajte čas čakanja 10 minut.
Nastajanje preizkusnih in kontrolnih črtic zakasni.	Temperatura je prenizka.  Indikatorski obroč je premalo razbarvan.	Opremo Dräger DrugCheck 3000 pred uporabo ogrejte z rokami.  Počakajte 10 minut.  Komplet za preizkus tresite dlje časa, dokler se indikatorski obroč ne razbarva razločno.
Napačno pozitivni rezultati pri nizkih temperaturah.	Preizkusne črtice so bile ocenjene predčasno.	Počakajte 10 minut.

## 9 Skladiščenje

Dräger DrugCheck 3000 je treba skladiščiti pri temperaturah med +4 °C in +25 °C.

## 10 Odlaganje

Preizkusne komplete Dräger DrugCheck 3000 je dovoljeno odstraniti med gospodinjne odpadke.

## 1 Pre vašu bezpečnosť

### 1.1 Dodržiavajte návod na používanie

Každá manipulácia s testovacou súpravou Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> vyžaduje presnú znalosť a dodržiavanie tohto návodu na používanie. Dräger DrugCheck 3000 je v diagnostike in vitro povolený len na profesionálne použitie.

Súčasti testovacej súpravy Dräger DrugCheck 3000 sú určené len na popísané použitie.

## 2 Popis

### 2.1 Prehľad o produkte

#### Testovacia súprava Dräger DrugCheck 3000 (Obr. A)

- 1 odoberač vzorky s farebným indikátorom
- 2 testovacia kazeta s indikačným krúžkom
- 3 lievikovitý testovací otvor
- 4 poistná západka
- 5 priezor s testovacími prúžkami

#### Priezor s testovacími prúžkami (Obr. B)

- 6 oblasť kontrolných čiar (C)
- 7 oblasť testovacích čiar (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Každá jednotka balenia obsahuje:

- 20 testovacích súprav Dräger DrugCheck 3000, každá zabalená v uzavretom fóliovom vrecku,
- 1 návod na používanie.

Testovacia súprava Dräger DrugCheck 3000 sa skladá z 2 komponentov: testovacej kazety a odoberača vzorky.

Vyberateľný odoberač vzorky má červený farebný indikátor na zobrazenie dostatočného odberu vzorky.

Testovacia kazeta obsahuje ampulu s tmiacou kvapalinou, jeden červeno sfarbený indikačný krúžok na kontrolu manipulácie, a dva testovacie pásiky s dvoma kontrolnými linkami (C) a až 6 testovacích línií pre rôzne drogy/triedy drog, v závislosti od variantu produktu.

#### Ďalší odporúčaný materiál

- Jednorazové rukavice (napr. latexové alebo nitrilové rukavice)
- Časovač

### 2.2 Určenie účelu

Tester Dräger DrugCheck 3000 je určený na súčasné, kvalitatívne preukázanie prítomnosti až 6 drogy/tried drog (v závislosti od variantu produktu) vo vzorkách ľudských slín na diagnostické účely (diagnostika in vitro) alebo na forenzné použitie. Tieto drogy/triedy drog sú kokaín, opiáty, amfetamíny, metamfetamíny, THC/konopa siata a benzodiazepíny. Každá droga/kategória drog sa zobrazí na testovacom prúžku v priezore testovacej kazety ako samostatná testovacia čiara.

Na obale Dräger DrugCheck 3000 sú uvedené všetky dôležité informácie o drogách/kategoriách drog, ich skratkách (pozri tiež tabuľku nižšie "2.2.1"), hraniciach dokázateľnosti (ng/ml), trvanlivosti a podmienkach skladovania.

Hranica dokázateľnosti (cut-off) je rozhodujúca hodnota prítomnosti testovanej drogy/kategórie drog vo vzorke. Výsledok testu nad alebo pod medznou hodnotou zodpovedá pozitívnej alebo negatívnej skúške. Na získanie potvrdeného analytického výsledku sa musí použiť nejaká ďalšia špecifická metóda. Touto uprednostňovanou metódou je spravidla kvapalinová alebo plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC-MS alebo LC-MS). Pri všetkých výsledkoch zistených pomocou Dräger DrugCheck 3000 je nevyhnutné ich profesionálne posúdenie pri zohľadnení ďalších klinických informácií o testovanej osobe. To platí najmä pri pozitívnom („nie negatívnom“) výsledku testu, pozri k tomu tabuľku 1 (T1) na strana 92.

### 2.2.1 Droga (cieľový analyt)

Droga	Cieľový analyt
AMP Amfetamín	D-amfetamín
BZO Benzodiazepíny	Diazepam
COC Kokaín	Kokaín
MET Metamfetamíny	D-metamfetamín
OPI Opiáty	Morfín
THC Tetrahydrokanabinol	Δ9-tetrahydrokanabinol

### 2.3 Vysvetlivky symbolov

	Dodržiavajte návod na používanie!
	Výrobca
	Nie na opakované použitie
	Medicínsky výrobok na diagnostiku in vitro
	Šarža
	Vymedzenie teploty pre skladovanie
	Dátum expirácie
	Obsah postačuje na <n> testov
	Režim merania: rýchly (THC)
	Režim merania: citlivý (THC)

### 2.4 Princíp testovania

Testovacia súprava Dräger DrugCheck 3000 sa zakladá na imunochemickej metóde kompetitívnej blokády. Drogy obsiahnuté vo vzorke si konkurujú s drogami na testovacej membráne pri nadviazaní nanočastíc potiahnutých protilátkami.

#### Odber vzorky:

Testovacia súprava Dräger DrugCheck 3000 je určená na využitie vzoriek slín, ktoré sa odoberajú pomocou integrovaného odoberača vzorky.

Vzorka nevyžaduje špeciálnu úpravu. Vzorka sa odoberie absorpciou priamo do odoberača vzorky. Odoberač vzorky sa potom na vykonanie testu zasúva do lievikovitého testovacieho otvoru testovacej kazety.

#### Test:

Následným pretrepaním sa vzorka slín premýva vo vyrovnávacej kvapaline. Po vyčkaní predbežnej inkubačnej doby možno zlomením poistnej západky a stlačením odoberača vzorky s testovacou kazetou spustiť test.

Protilátkami potiahnuté zlaté častice reagujú s molekulami drog zo slín a v ďalšom priebehu testu s konjugátom drog na testovacej membráne. Ak vzorka neobsahuje drogy, môžu protilátky voľne reagovať s konjugátmi drog, tým sa na testovacom prúžku vytvorí červená čiara. Ak je prítomná droga v dostatočnej koncentrácii, budú zlaté častice brániť tomu, aby sa nadviazali na konjugáty drog. Pri predbežne pozitívnej („nie negatívnej“) skúšobnej vzorke sa v priezore testovacieho prúžka neobjaví v oblasti príslušnej drogy žiadna testovacia čiara.

#### Kontrola kvality:

Do každej testovacej membrány je integrovaná ďalšia funkčná kontrola, nezávislá od vzorky slín. Vytvorenie červenej línie v časti C v priehľadnom okienku ukazuje, že sa nazbieral dostatok slín a testovacia membrána je úplne navlhčená, a reakcia protilátok-antigénov prebehla podľa očakávania.

1) Dräger DrugCheck je registrovaná známka firmy Dräger.



## 2.5 Upozornenia a výstražné pokyny



### UPOZORNENIE

Z hygienických dôvodov používajte rukavice pri akejkoľvek manipulácii s Dräger DrugCheck 3000. Odoberača vzorky slín sa nedotýkajte pred odberom a po odbere vzorky holými rukami a dodržujte bežné hygienické pravidlá.

- Dôsledne dodržiavajte postupy na manipuláciu a likvidáciu.
- Fóliové vrečko otvorte až bezprostredne pred použitím, aby ste zabránili kontaminovaniu odoberača vzorky.
- Dräger DrugCheck 3000 použite iba vtedy, keď je fóliové vrečko nepoškodené.
- Dräger DrugCheck 3000 nepoužívajte, ak je prekročený dátum expirácie na fóliovom vrečku. Dátum expirácie je vo formáte RRRR-MM. Príklad: 2019-01 znamená, že Dräger DrugCheck 3000 sa nesmie používať po uplynutí januára 2019.

## 3 Test

### 3.1 Príprava testu



#### UPOZORNENIE

Nedodržanie maximálnych dôb trvanlivosti môže viesť k nesprávnym výsledkom.

- Zaistite, aby testovaná osoba nekonzumovala minimálne 10 minút pred odberom vzorky žiadne potraviny či nápoje, ako napr. žuvačku, tabak, kávu alebo iné substancie.
- Zabezpečte teplotu prostredia v rozsahu +5 °C až +40 °C a relatívnu vlhkosť vzduchu v rozsahu 5 % až 95 % rel. vlh.
- Otvorte fóliové vrečko.
- Odoberač vzorky vyberte z testovacej súpravy až bezprostredne pred jej použitím.

### 3.2 Vykonanie testu

#### 3.2.1 Odber vzorky

1. Odoberač vzorky vyberte z testovacej súpravy (**Obr. 1**) a dajte testovanej osobe.
2. Poučte testovanú osobu, aby si vložila odoberač vzorky do ústnej dutiny a opatrne ním pohybovala z jednej strany úst na druhú (**Obr. 2**). Tento postup trvá cca 15 sekúnd. Ak sa odfarbí červený indikátor farby na náusťku odoberača vzorky, možno odber ukončiť. Testovaná osoba nesmie odoberač vzorky cmúľať alebo žuť!
3. Vložte odoberač vzorky do lievikovitého testovacieho otvoru a tlačte ho nadol až na doraz, kým sa ampulka nerozbije (**Obr. 3**). Medzi odoberačom vzorky a testovacou kazetou nesmie byť žiadna medzera.

#### 3.2.2 Príprava testu a spustenie

4. Testovaciu súpravu **dôkladne** pretrepávajte, až sa červený indikačný krúžok celkom odfarbí (**Obr. 4**). Tento postup trvá minimálne 15 sekúnd. Slabé zvyšky zafarbenia v indikačnom krúžku nemajú vplyv na vyhodnotenie.
5. Testovaciu súpravu postavte na rovnú plochu (**Obr. 5**) alebo podržte vzpriamene v ruke. V závislosti od požadovanej hranice dokázateľnosti (cut-off) sa musia pre detekciu konope dodržať nasledujúce čakacie doby (predbežná inkubácia):
  - a. Režim merania „citlivý“ (THC) **60 sekúnd** počkať, potom pokračovať.
  - b. Režim merania „rýchly“ (THC) **10 sekúnd** počkať, potom pokračovať.
6. Po uplynutí čakacej doby zlomite poistnú západku testovacej súpravy a tlačte nadol (**Obr. 6.1**).
7. Testovaciu sadu na zberači vzorky rázne zatlačte nadol vo vzpriamenej polohe až na doraz (**Obr. 6.2**) a zľahka stranou plochy podstavca dvakrát poklopkajte na rovnom podklade (**Obr. 6.3**). Vzorka slín potom vzlína smerom hore po testovacích prúžkoch.
8. Ak sa vzorka slín nebude do jednej minúty vzlínať po testovacích prúžkoch, znovu dvakrát poklopkajte stranou plochy testovacej sady na rovnom podklade. Tvorbu čiar na testovacom prúžku priebežne pozorujte.

## 4 Vyhodnotenie

### 4.1 Predpoklady na vyhodnotenie

Pri odčítavaní výsledku dbajte na dostatočné osvetlenie (napr. denné svetlo alebo svietidlo).

### 4.2 Výsledky testov

#### Kontrolné čiary

Kontrolné linky sa vytvorí po spustení testu v hornej pozícii C priehľadového okienka príslušného testovacieho prúžku.

#### Negatívny výsledok testu

Hneď ako sa objavia testovacie čiary v oblasti drog/kategórie drog priezoru, a navyše aj kontrolné čiary, možno odčítať „negatívne“ výsledky pre jednotlivú drogu/kategóriu drog. To znamená, že vo vzorke sa nenachádzajú žiadne drogy nad hranicou dokázateľnosti. Intenzita čiar môže byť rôzna, a preto je potrebné slabé, čiastočne zafarbené alebo prerušované čiary považovať za „negatívne“.

#### Positívny výsledok testu

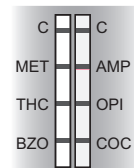
Ak je k dispozícii kontrolná linka a **5 minút** po začatí testu sa nezobrazí červená čiara v oblasti drog/tried drog v priehľadnom okienku, výsledok testovania na túto drogu/triedu drog je pozitívny. Znamená to, že koncentrácia drog v testovanej vzorke prekračuje minimálnu detekčnú hodnotu.

#### Platný/neplatný test

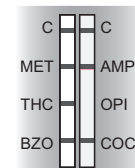
Výsledky testu sa musia vyhodnotiť do **10 minút** od začatia testu (čas štartu pozri na obr. 6.2). Ak sa neobjavia kontrolné čiary na jednom alebo na oboch testovacích prúžkoch do 10 minút od doby začatia testu, nesmú byť príslušné testovacie prúžky vyhodnocované a stávajú sa neplatnými. Intenzita kontrolných čiar môže byť rozdielna. Preto je len kompletná absencia červenej čiar v oblasti C priezoru príslušného testovacieho prúžka známkou neplatného testu. Zopakujte analýzu, ak je potrebná výpoveď k neplatnej droge/triede drog.

#### Príklady vyhodnotenia

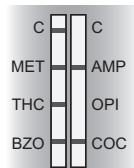
##### (Variant pre 6 drog/tried drog):



Test je platný a negatívny.



Test je platný a pozitívne pre opiáty.



Test je platný a negatívny len pre ľavý testovací pásik. Pravý testovací pásik je neplatný.



### UPOZORNENIE

V prípade imunochemických testov sa môžu vyskytnúť faktory, ktoré majú vplyv na spoľahlivosť. Vo výnimočných prípadoch to znamená, že pri pozitívnom výsledku nemusela testovaná osoba v skutočnosti požiť drogy (falošný pozitívny výsledok). Preto sa odporúča s cieľom potvrdenia všetkých pozitívnych výsledkov testov vykonať ďalšej potvrdzovacej analýzy (napr. GC-MS alebo LC-MS). Pozri kapitolu 6, „Obmedzenia metódy“.

## 5 Kontrola kvality

Pravidelné zabezpečovanie kvality patrí k správnej analytickej praxi a môže byť nariadené príslušným orgánom. U príslušného schvaľovacieho orgánu alebo akreditačného subjektu si vždy zaistíte, že aplikovaný program zabezpečenia kvality zodpovedá platným normám.

### Interná kontrola

Pri každej analýze sa vykonáva integrovaná kontrola procesu (pozri tiež kapitolu 2.4 „Princíp testovania“). Ak bola obsluha vykonaná bezchybne a výsledok možno spoľahlivo vyhodnotiť, vytvorí sa kontrolná čiara v oblasti C priezoru. Ak sa táto čiara neznázorni, musí sa test vyhodnotiť ako neplatný a nevyhodnotiteľný. Test by sa potom mal zopakovať.

### Externá kontrola

Na základe vlastností DrugCheck 3000 možno vykonať na mieste kontrolu kvality tým, že sa odoberie vzorka bez obsahu drog a spracuje sa. Výsledok pre všetky drogy/kategórie drog s touto vzorkou musí byť prítom „negatívny“. Pri použití pozitívnych kontrolných testov dbajte na to, aby tieto testy boli vhodné pre systém Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Obmedzenia metódy

Analytické znaky výkonnosti sa môžu v okrajovej oblasti rozsahu pracovnej teploty odlišovať. Pri teplotách pod +10 °C sa pozitívne výsledky testu smú vyhodnotiť až 10 minút od začatia merania. Pred použitím odporúčame testovaciu sadu zahriať v rukách.

Testovaciu sadu naštartujte medzi -5 °C a 5 °C, tak ako je to popísané v bode 3.2.2 a dajte ju do teplého prostredia (napr. vykúrené auto). Alternatívne zastrčte testovaciu sadu vo fóliovom vrecku v stojatej polohe do vrečka na bunde. Fóliové vrecko s testovacou sadou obopnite teplou rukou, aby sa zohriala. Výsledky testu vyhodnoťte 10 minút po odštartovaní merania.

Pri teplotách nad +35 °C sa pri existujúcej kontrolnej linke musia po 3 minútach od spustenia testu vyhodnotiť kladné výsledky testu.

Na základe nešpecifických interakcií (fyziologická odchýlka, zdravotný stav alebo kontaminácia vzorky) môže v ojedinelých prípadoch dochádzať k nesprávnym pozitívnym alebo nesprávnym negatívnym výsledkom.

Protilátky použité v Dräger DrugCheck 3000 boli špeciálne vyvinuté na odhaľovanie zakázaných látok (drog/kategórií drog). Pre používateľa to napríklad znamená, že reaktanty protilátok Dräger DrugCheck 3000 reagujú s chemicky podobnými substanciami, ako napríklad s liekmi na predpis alebo voľne predajnými liekmi, čo môže viesť k nesprávnym pozitívnym výsledkom. Test objektívne správne zistil chemicky podobnú látku, v potvrdzujúcej laboratórnej analýze však nemožno preukázať zodpovedajúcu nelegálnu drogu.

S cieľom získania potvrdeného analytického výsledku sa musí použiť alternatívna laboratórna metóda, ako je GC-MS alebo LC-MS-MS. Pri všetkých výsledkoch zistených pomocou Dräger DrugCheck 3000 je nevyhnutné ich profesionálne posúdenie pri zohľadnení ďalšieho klinického pozorovania testovanej osoby. To platí najmä pri pozitívnych výsledkoch.

Odber vzorky slín sa dá sledovať presne. Preto je sfalšovanie vzorky nepravdepodobné. Ak napriek tomu existuje podozrenie, že vzorka bola sfalšovaná alebo zamenená, vzorku zlikvidujte a test zopakujte s novou testovacou súpravou Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Technické vlastnosti

### 7.1 Vplyv potravín a nápojov

Bezprostredne po konzumácii potravín, nápojov alebo požívatín môžu byť sliny kontaminované týmito látkami. S cieľom zistenia možného vplyvu znečistenia na výsledky systému Dräger DrugCheck 3000 boli priamo po konzumácii nasledujúcich exemplárnych prípravkov odobraté vzorky slín a vyhodnotené:

kola, zubná pasta, šáva z amerických brusníc, aseptická ústna voda, voda, sirup proti kašľu (bez kodeínu), káva, žuvačka, čokoláda, ovocný čaj, bylinkový čaj, pomarančová šáva, pľnotučné mlieko, mentolové cukríky proti kašľu, ústna voda, paradajky a cigarety.

Vyhodnotenie neposkytlo v žiadnom prípade nesprávne výsledky.

Keďže nie je možné stanoviť prípadný vplyv všetkých potravín na test, je pred odberom vzoriek nutné bezpodmienečne dodržať čakaciu dobu **10 minút**.

### 7.2 Analytické technické vlastnosti

#### 7.2.1 Analytická špecifickosť

Väčšina imunochemických detekčných reakcií nie je monošpecifická pre jednotlivé dokazované látky (droga), ale reagujú na jednu skupinu dokazovaných látok (trieda drog) s podobnou chemickou štruktúrou (napr. test na opiáty testera Dräger DrugCheck 3000 rozpozná viacero rozdielnych opiátov).

Preto neodporúčame na základe výsledku jedného testera Dräger DrugCheck 3000 prijímať (semi)kvantitatívne výpovede o koncentráciách jedného jednotlivého analytu jednej skupiny analytov. Údaje o analytoch, ktoré možno preukázať príslušným testom DrugCheck 3000, a tiež o individuálnych koncentráciách, ktoré samy o sebe produkujú pozitívny výsledok, nájdete v tabuľke 1 (T1) na strana 92. Analyty, ktoré nájdete v tabuľke 2 (T2) na strana 92 nie sú pri koncentráciách pod **10 000 ng/mL** systémom Dräger DrugCheck 3000 zistiteľné.

#### 7.2.2 Opakovateľnosť

Štúdie reprodukovateľnosti boli vykonané pomocou komerčne dostupných referenčných etalónov a negatívnych vzoriek slín. Každá vzorka slín bola naplnená príslušným etalónom, aby sa získala požadovaná koncentrácia analytu určeného na testovanie (žiadne drogy, medzná hodnota 200 %). Každá vzorka bola testovaná pri každej koncentrácii analytu desaťkrát v 3 rôznych dňoch pri použití rovnakej šarže Dräger DrugCheck 3000.

V 100 % prípadov bola dosiahnutá zhoda s očakávanými výsledkami testov.

### 7.3 Analytické technické vlastnosti

Na zistenie analytických technických vlastností Dräger DrugCheck 3000 boli zhromaždené a pomocou Dräger DrugCheck 3000 analyzované pôvodné vzorky slín. Jedna časť pôvodných vzoriek slín bola obohatená forenznou vzorkou porovnávacích drog na definované koncentračné hodnoty. Analytické technické vlastnosti Dräger DrugCheck 3000 sú uvedené v tabuľke 3 (T3) na strana 92. Uvedený analytický výsledok sa odvoláva na testy, pri ktorých sú vždy uvedené hodnoty hraníc dokázateľnosti (cut-off).

## 8 Pokyny na odstraňovanie chýb

Možná chyba	Možná příčina chyby	Preventívne opatrenia
Neobjaví sa kontrolná čiara.	Žiadne alebo veľmi slabé odfarbenie indikačného krúžku. Nedostatočne dlhé a dôkladné pretrepanie.	Dodržiavajte návod na používanie.
Vzorka nevytečie úplne hore do testovacieho prúžka.	Dräger DrugCheck 3000 nestojí plocho na rovnom podklade. Dräger DrugCheck 3000 nebol spustený vo vertikálnom postavení. Testovací prúžok sa nedotýka tekutiny vzorky.	Dodržiavajte návod na používanie. Dodržiavajte čakaciu dobu. Testovaciu sadu opakovane zľahka stranou plochy podstavca dvakrát poklepte na rovnom podklade.
Nejasné výsledky alebo rozmazané čiary	Testovacie pásiky sú nasiaknuté príliš veľkým množstvom vzorky. Dräger DrugCheck 3000 nebol správne spustený. Chybné umiestnenie Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 nestojí naplocho na rovnom podklade.	Dodržiavajte návod na používanie.
Farbosleposť (na interpretáciu výsledkov analytu)	Testovacie a kontrolné čiary sú farebné. Intenzita farieb je bezvýznamná, pretože na interpretáciu výsledkov je relevantná prítomnosť alebo absencia niektorej čiary.	Dodržiavajte návod na používanie.
Nejasné výsledky	Fyzická degenerácia Dräger DrugCheck 3000, chybné skladovanie, predčasné otvorenie obalu pred testom alebo príliš neskoré odčítanie výsledkov.	Rešpektujte návod na používanie pri skladovaní výrobku, manipulácii a interpretácii výsledkov.
	Hromadenie neplatných výsledkov, vzorka je sfalšovaná.	Dodržiavajte čakaciu dobu v dĺžke 10 minút pred začatím odberu vzoriek.
Tvorba testovacích a kontrolných liniek je oneskorená.	Teplota je príliš nízka.	Pred použitím odporúčame Dräger DrugCheck 3000 zahriať v rukách.  Vyčkajte 10 minút.
	Indikačný krúžok odfarbený veľmi málo.	Testovaciu sadu dlhšie trepte, až sa indikačný krúžok výrazne odfarbí.
Chybné pozitívne výsledky za nízkych teplôt.	Testovacie linky predčasne vyhodnotené.	Vyčkajte 10 minút.

## 9 Skladovanie

Dräger DrugCheck 3000 sa musí skladovať pri teplotách medzi +4 °C a +25 °C.

## 10 Likvidácia

Testovacie súpravy Dräger DrugCheck 3000 sa môžu likvidovať spolu s domovým odpadom.

## 1 Pro vaši bezpečnost

### 1.1 Dodržování návodu na použití

Každá manipulace s testovací sadou Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> vyžaduje přesnou znalost a dodržování tohoto Návodu na použití. Přístroj DrugCheck 3000 firmy Dräger smí být používán pro diagnostiku in vitro jedině odborníky.

Součástí testovací kazety Dräger DrugCheck 3000 jsou určeny jen pro popsané použití.

## 2 Popis

### 2.1 Přehled výrobku

#### Zkušební souprava Dräger DrugCheck 3000 (Obr. A)

- 1 Sběrač vzorku s barevným indikátorem
- 2 Testovací kazeta s indikačním kroužkem
- 3 Trychtýřovitý testovací otvor
- 4 Pojistná západka
- 5 Průhledové okénko s testovacími proužky

#### Průhledové okénko s testovacími proužky (Obr. B)

- 6 Oblast kontrolních linek (C)
- 7 Oblast testovacích linek (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Každé balení obsahuje:

- 20 testovacích sad Dräger DrugCheck 3000, každá je zabalena fóliovým sáčkem;
- 1 návod k použití.

Testovací sada Dräger DrugCheck 3000 se skládá ze 2 komponentů: testovací kazety a sběrače vzorku.

Vyjímatelný sběrač vzorku má červený barevný indikátor pro zobrazení dostačujícího sběru vzorku.

Testovací kazeta obsahuje ampulku s vyrovnávací kapalinou, červeně zbarvený indikační kroužek pro kontrolu manipulace a dva testovací proužky se dvěma kontrolními linkami (C) a až 6 testovacích linek pro různé drogy/kategorie drog v závislosti na variantě produktu.

#### Další doporučený materiál

- Jednorázové rukavice (např. latexové nebo nitrilové rukavice)
- Časovač

### 2.2 Určení účelu

Dräger DrugCheck 3000 je určen pro současnou, kvalitativní detekci až 6 drog/kategorií drog (v závislosti na variantě produktu) ve vzorcích lidských slin pro diagnostické účely (in vitro diagnostika) nebo pro forenzní použití. Tyto drogy/kategorie drog jsou kokain, opiáty, amfetaminy, metamfetaminy, THC/konopí a benzodiazepiny. Každá droga/kategorie drog se zobrazí na testovacím proužku v průhledovém okénku testovací kazety jako separátní testovací linka.

Na obalu Dräger DrugCheck 3000 jsou uvedeny veškeré důležité informace o drogách/kategoriích drog, jejich zkratkách (viz také tabulka níže "2.2.1"), mezních hodnotách koncentrace (ng/ml), trvanlivosti a podmínkách skladování.

Mezní hodnota koncentrace (Cut-off) je rozhodující hodnota přítomnosti vyšetřované drogy/kategorie drog ve vzorku. Výsledek testu nad nebo pod mezní hodnotou odpovídá pozitivní nebo negativní zkoušce. Pro potvrzení analytického výsledku se musí použít další specifická metoda. Touto upřednostňovanou metodou je zpravidla kapalinová nebo plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC-MS nebo LC-MS). U všech výsledků zjištěných pomocí Dräger DrugCheck 3000 je nezbytné profesionální posouzení výsledků při zohlednění ostatních klinických informací o testované osobě. To platí zejména při pozitivním („ne negativním“) výsledku testu, viz k tomu tabulka 1 (T1) na strana 92.

### 2.2.1 Droga (cílový analyt)

Droga	Cílový analyt
AMP Amfetamin	D-amfetamin
BZO Benzodiazepiny	Diazepam
COC Kokain	Kokain
MET Metamfetamin	D-metylamfetamin
OPI Opiáty	Morfin
THC Tetrahydrokanabinol	Δ9-tetrahydrokanabinol

### 2.3 Vysvětlení symbolů

	Dodržujte návod na použití!
	Výrobce
	Nikoli pro opětovné použití
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Šarže
	Teplotní omezení pro skladování
	Datum expirace
	Obsah vystačí pro <n> zkoušek
	Režim měření: rychlý (THC)
	Režim měření: citlivý (THC)

### 2.4 Princip testování

Testovací sada Dräger DrugCheck 3000 je založena na metodě imunochemické kompetitivní blokády. Drogy obsažené ve vzorku si konkurují s drogami na testovací membráně při navázání nanočástic potažených protilátkami.

#### Odběr vzorků:

Dräger DrugCheck 3000 je určen k využití vzorků slin, které se odebírají pomocí integrovaného sběrače vzorku.

Vzorek nemusí být speciálně ošetřen. Vzorek se odebere absorpcí přímo do sběrače vzorku. Sběrač vzorku se pak pro provedení testu zasouvá do trychtýřovitého testovacího otvoru testovací kazety.

#### Test:

Následným protřepáním se vzorek slin vymyje do vyrovnávací kapaliny. Po uplynutí předinkubační doby se zlomením pojistné západky a zatlačením sběrače vzorku do testovací kazety spustí test.

Protilátkami potažené zlaté částice reagují s molekulami drog ze slin a v dalším průběhu testu s konjugátem drog na testovací membráně. Jestliže vzorek neobsahuje drogy, mohou protilátky volně reagovat s konjugáty drog, čímž se na testovacím proužku vytvoří červená linka. Jestliže je přítomna droga v dostatečné koncentraci, pak zlaté částice zabrání tomu, aby se navázaly na konjugáty drog. U předběžně pozitivního („ne negativního“) vzorku se v průhledovém okénku testovacího proužku neobjeví na pozici příslušné drogy testovací linka.

#### Kontrola kvality:

V každé testovací membráně je integrována další, na vzorku slin nezávislá kontrola funkce. Zobrazení červené čárky v oblasti C v okénku ukazuje, že bylo shromážděno dostatečné množství slin a že testovací membrána jimi byla úplně pokryta, takže reakce mezi protilátkou a antigenem proběhla v souladu s očekáváními.

1) Dräger DrugCheck je registrovaná známka firmy Dräger.

## 2.5 Preventivní a výstražné pokyny



### POZNÁMKA

Z hygienických důvodů používejte rukavice při jakékoliv manipulaci s Dräger DrugCheck 3000. Sběrače vzorku slin se nedotýkejte před a po odběru vzorku holými rukama a dodržujte běžná hygienická pravidla.

- Dodržujte řádně předepsané postupy pro manipulaci a likvidaci.
- Fóliový sáček otevřete teprve bezprostředně před použitím, abyste zabránili kontaminování sběrače vzorku.
- Dräger DrugCheck 3000 použijte pouze tehdy, když je fóliový sáček nepoškozen.
- Dräger DrugCheck 3000 nepoužívejte, pokud je překročeno datum expirace na fóliovém sáčku. Datum expirace je ve formátu RRRR-MM. Například: 2019-01 znamená, že Dräger DrugCheck 3000 se nesmí použít po uplynutí ledna 2019.

## 3 Test

### 3.1 Příprava testu



### POZNÁMKA

Nedodržení požadovaných lhůt a časů může vést k chybným výsledkům.



- Zajistěte, aby testovaná osoba nekonzumovala minimálně 10 minut před odběrem vzorku žádné potraviny či nápoje jako např. žvýkačku, tabák, kávu nebo jiné substance.
- Zajistěte, aby teplota prostředí byla mezi +5 °C až +40 °C a relativní vlhkost vzduchu mezi 5 % a 95 % rel. vlhkosti.
- Otevřete fóliový sáček.
- Sběrač vzorku vyjměte z trubičky teprve bezprostředně před použitím testovací sady.

### 3.2 Provedení testu

#### 3.2.1 Odběr vzorku

1. Sběrač vzorku vyjměte z testovací sady (**Obr. 1**) a předejte testované osobě.
2. Poučte testovanou osobu, aby vložila sběrač vzorku do ústní dutiny a opatrně jím pohybovala za tvářemi z jedné strany úst na druhou (**Obr. 2**). Tento postup trvá přibližně 15 sekund. Odbarví-li se červený barevný indikátor na náustku sběrače vzorku, je možno odběr ukončit. Testovaná osoba nesmí sběrač vzorku cucat nebo žvýkat!
3. Vložte sběrač vzorku do trychtýřovitého testovacího otvoru a za tlače jej dolů až na doraz, aby praskla ampulka (**Obr. 3**). Mezi sběračem vzorku a testovací kazetou nesmí zůstat žádná mezera.

#### 3.2.2 Příprava a zahájení testu

4. Testovací sadou **důkladně** třepejte, až se červený indikační kroužek odbarví (**Obr. 4**). Tento postup trvá minimálně 15 sekund. Slabé zbytky zabarvení v indikačním kroužku nemají vliv na vyhodnocení.
5. Testovací sadu postavte na rovnou plochu (**Obr. 5**) nebo podržte zpříma v ruce. V závislosti na požadované mezní hodnoty koncentrace (cut-off, THC) se musí dodržet následující čekací doby (předběžná inkubace):
  - a. Režim měření „citlivý“ (THC) Počkejte **60 sekund**, pak pokračujte. 
  - b. Režim měření „rychlý“ (THC) Počkejte **10 sekund**, pak pokračujte. 
6. Po uplynutí čekací doby zlomte pojistnou západku testovací sady a odtrhněte (**Obr. 6.1**).
7. Testovací sadu na sběrači vzorku rázně zatlačte dolů ve vzpřímené poloze až na doraz (**Obr. 6.2**) a zlehka stranou plochy podstavce poklepejte na rovném podkladu (**Obr. 6.3**). Vzorek slin pak vzlíná směrem nahoru po testovacích prouzcích.
8. Pokud se vzorek slin nebude do jedné minuty vzlínat po testovacích prouzcích, poklepejte znovu stranou plochy testovací sady na rovném podkladu. Průběžně sledujte vytváření linek na testovacích prouzcích.

## 4 Vyhodnocení

### 4.1 Předpoklady pro vyhodnocení

Při odečítání výsledku se postarejte o dostatečné osvětlení (např. denní světlo nebo svítilnu).

### 4.2 Výsledky testu

#### Kontrolní linky

Kontrolní linky se vytvoří po spuštění testu v horní pozici C průhledového okénka příslušného testovacího proužku.

#### Negativní výsledek testu

Jakmile se objeví testovací linky v pozicích drog/kategorie drog průhledového okénka, a současně i kontrolní linky, lze odečíst „negativní“ výsledky pro jednotlivé drogy/kategorie drog. To znamená, že ve vzorku se nenachází žádné drogy nad mezními hodnotami koncentrace. Intenzita linek se může měnit, a proto je třeba i slabé, částečně obarvené nebo přerušované linky považovat za „negativní“.

#### Positivní výsledek testu

Není-li možno rozeznat u stávajících kontrolních linek do **5 minut** po zahájení testu na pozici drog/kategorie drog průhledového okénka červenou linku, jde o pozitivní výsledek testu na tyto drogy/kategorie drog. To znamená, že se ve vzorku nachází drogy nad mezní hodnotou koncentrace.

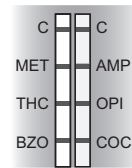
#### Platný/neplatný test

Výsledek testu se musí vyhodnotit do **10 minut** od zahájení testu (čas zahájení testu viz obr. 6.2). Neobjeví-li se kontrolní linky na jednom nebo na obou testovacích prouzcích do 10 minut od doby zahájení testu, nesmí být příslušné testovací proužky vyhodnocovány a stávají se neplatnými. Intenzita (síla) kontrolních linek může být rozdílná. Proto je pouze kompletní absence červené linky v oblasti C průhledového okénka příslušného testovacího proužku známkou neplatného testu.

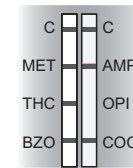
Opakujte analýzu, pokud je požadováno prohlášení k nelegální droze/ třídě drog.

#### Příklady pro vyhodnocení

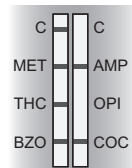
(Varianta pro 6 drog/kategorií drog):



Test je platný a negativní.



Test je platný a pozitivní na opiáty.



Test je platný a negativní pouze pro levý testovací proužek. Pravý testovací proužek je neplatný.



### POZNÁMKA

U imunochemických testů se mohou vyskytnout faktory, které mají vliv na spolehlivost. Ve vzácných případech to znamená, že u pozitivního výsledku testovaná osoba nemusela ve skutečnosti požit drogy (falešný pozitivní výsledek). Proto se doporučuje za účelem potvrzení všech pozitivních výsledků testů provedení další potvrzovací analýzy (např. GC-MS nebo LC-MS). Viz kapitola 6, „Omezení metody“.

## 5 Kontrola kvality

Pravidelné zajišťování kvality je dobrou analytickou praxí a může být předepsáno ze strany příslušných úřadů. Neustále zjišťujte u příslušných schvalovacích orgánů nebo akreditačních úřadů, že používaný program zajišťování kvality odpovídá platným normám.

### Interní kontrola

Při každé analýze se provádí integrovaná kontrola procesu (viz též kapitola 2.4 „Princip testování“). Jestliže byl postup proveden bezchybně a výsledek lze spolehlivě vyhodnotit, vytvoří se kontrolní linka v oblasti C průhledového okénka. Zůstane-li tato linka neznázorněna, musí se test vyhodnotit jako neplatný a nevyhodnotitelný. Test by se pak měl zopakovat.

### Externí kontrola

Na základě vlastností DrugCheck 3000 lze provést na místě kontrolu kvality tím, že se odebere vzorek bez obsahu drog a zpracuje se. Výsledek pro všechny drogy/kategorie drog s tímto vzorkem musí přitom být „negativní“. Při použití pozitivních kontrolních testů dbejte na to, aby tyto testy byly vhodné pro systém Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Omezení metody

Důležité analytické charakteristiky se mohou na okrajích rozsahu provozních teplot lišit. Při teplotách pod +10 °C smí být pozitivní výsledky testu vyhodnoceny až po 10 minutách po zahájení měření. Před použitím doporučujeme testovací sadu zahřát v ruce.

Při teplotách v rozsahu -5 °C až 5 °C testovací soupravu iniciujte, jak je popsáno v kapitole 3.2.2, a přeneste ji do teplého prostředí (např. zahřátý automobil). Další možností je vložit testovací soupravu ve svislé poloze do fóliového sáčku a potom do kapsy u saka. Abyste fóliový sáček se zkušební soupravou zahřáli, sevřete jej v teplech rukou. 10 minut po zahájení měření výsledek zkoušky vyhodnoťte.

Při teplotách nad +35 °C musí být pozitivní výsledky testu u stávajících kontrolních linky vyhodnoceny po 3 minutách od začátku testu. Na základě nespecifikovaných interakcí (fyziologická odchylka, zdravotní stav nebo znečištění vzorku) může ve vzácných případech docházet k chybným pozitivním nebo negativním výsledkům.

Protilátky použité v Dräger DrugCheck 3000 byly speciálně vyvinuty pro odhalování zakázaných látek (drog/kategorií drog). Pro uživatele to například znamená, že reaktanty protilátek Dräger DrugCheck 3000 chemicky reagují s podobnými substancemi, jako například s léky na předpis nebo volně prodejnými léky, což může vést k falešným pozitivním výsledkům. Test sice objektivně správně zjistí chemicky podobnou látku, v potvrzující laboratorní analýze ale nelze prokázat odpovídající nelegální drogy.

Za účelem získání potvrzeného analytického výsledku se musí použít alternativní laboratorní metoda jako je GC-MS nebo LC-MS. U všech výsledků zjištěných pomocí Dräger DrugCheck 3000 je nezbytné profesionální posouzení výsledků při zohlednění dalšího klinického pozorování testované osoby. To platí zejména při pozitivních výsledcích.

Odebírání vzorku slin lze přesně sledovat. Proto je zfalšování vzorku nepravděpodobné. Pokud přesto existuje podezření o zfalšování nebo výměně vzorku, pak vzorek zlikvidujte a test opakujte s novou testovací sadou Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Důležité technické vlastnosti

### 7.1 Vliv potravin a nápojů

Sliny mohou být přímo po konzumaci potravin, nápojů nebo pochutin těmito látkami znečištěny. Za účelem zjištění možného vlivu znečištění na výsledky systému Dräger DrugCheck 3000 byly přímo po konzumaci následujících exemplárních přípravků odebrány vzorky slin a vyhodnoceny:

cola, zubní pasta, šťáva z amerických brusinek, aseptická ústní voda, voda, sirup proti kašli (bez kofeinu), káva, žvýkačka, čokoláda, ovocný čaj, bylinkový čaj, pomerančová šťáva, plnotučné mléko, mentolové bonbonky proti kašli, ústní voda, rajčata a cigarety.

Vyhodnocení nepřineslo žádné chybné výsledky.

Protože není možné stanovit eventuální vliv všech potravin na test, je před odběrem vzorků nutné bezpodmínečně dodržet čekací dobu **10 minut**.

### 7.2 Důležité analytické vlastnosti

#### 7.2.1 Analytická specifčnost

Většina imunochemických reakcí není monospecifická pro jeden jednotlivý analyt (drogu), nýbrž reaguje na skupinu analytů (kategorii drog) s podobným chemickým složením (např. test na opiáty u Dräger DrugCheck 3000 rozpozná více různých opiátů).

Proto nedoporučujeme na základě výsledku kazety Dräger DrugCheck 3000 přijímat (semi)kvantitativní výpovědi o koncentracích jednotlivého analytu skupiny analytů. Údaje k analytům, které lze prokázat příslušným testem DrugCheck 3000, a rovněž k individuálním koncentracím, které samy o sobě produkuje pozitivní výsledek, naleznete v tabulce 1 (T1) na strana 92. Analyty, které naleznete v tabulce 2 (T2) na strana 92 nejsou při koncentracích pod **10 000 ng/mL** systémem Dräger DrugCheck 3000 zjištělné.

#### 7.2.2 Opakovatelnost

Studie reprodukovatelnosti byly provedeny pomocí referenčních etalonů dostupných na trhu a negativních vzorků slin. Každý vzorek slin byl naplněn příslušným etalonem, aby se získala požadovaná koncentrace analytu určeného k testování (žádné drogy, 200 % mezní koncentrace). Každý vzorek byl testován při každé koncentraci analytu desetkrát ve 3 různých dnech při použití stejné šarže Dräger DrugCheck 3000.

Ve 100 % případů byla dosažena shoda s očekávanými výsledky testů.

### 7.3 Analytické vlastnosti

Pro zjištění analytických význačných technických vlastností Dräger DrugCheck 3000 byly shromážděny a analyzovány pomocí Dräger DrugCheck 3000 původní vzorky slin. Jedna část původních vzorků slin byla obohacena forenzním vzorkem porovnávacích drog na definované koncentrační hodnoty. Analytické význačné technické vlastnosti Dräger DrugCheck 3000 jsou uvedeny v tabulce 3 (T3) na strana 92. Uvedený analytický výsledek se odvolává na testy se vždy uvedenými mezními hodnotami koncentrace (cut-off).

## 8 Pokyny k odstraňování závad

Možná závada	Potenciální příčina závady	Preventivní opatření
Neobjevuje se kontrolní linka.	Žádné nebo velmi slabé odbarvení indikačního kroužku. Nedostatečně dlouhé a důkladné protřepání.	Dodržujte návod na použití.
Vzorek nevyztlíná úplně nahoru do testovacího proužku.	Dräger DrugCheck 3000 nestojí naplocho na rovném podkladu. Test Dräger DrugCheck 3000 nebyl zahájen ve vertikálním postavení. Testovací proužek se nedotýká tekutiny vzorku.	Dodržujte návod na použití. Dodržujte čekací dobu. Testovací sadou opakovaně zlehka stranou plochy podstavce poklepejte na rovném podkladu.
Nejasné výsledky nebo rozmazané linky	Testovací proužky byly napuštěny příliš velkým množstvím vzorku. Test Dräger DrugCheck 3000 nebyl správně zahájen. Chybné umístění Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 nestojí naplocho na rovném podkladu.	Dodržujte návod na použití.
Barvoslepost (pro interpretaci výsledků analytu)	Testovací a kontrolní linky jsou barevné. Intenzita barev je bezvýznamná, protože pro interpretaci výsledku je relevantní přítomnost nebo absence některé linky.	Dodržujte návod na použití.
Nejasné výsledky	Fyzická degenerace Dräger DrugCheck 3000, chybné skladování, předčasné otevření obalu před testem nebo příliš pozdní odečtení výsledků. Hromadění neplatných výsledků, vzorek je zfalšován.	Respektujte Návod na používání při skladování výrobku, manipulaci a interpretaci výsledků. Dodržujte čekací dobu v délce 10 minut před započítáním odběru vzorků.
Tvorba testovacích a kontrolních linek je zpožděna.	Teplota je příliš nízká.  Indikační kroužek odbarven velmi málo.	Před použitím doporučujeme Dräger DrugCheck 3000 zahřát v rukou.  Vyčkejte 10 minut.  Testovací sadou déle třepejte, až se indikační kroužek výrazně odbarví.
Chybné pozitivní výsledky za nízkých teplot.	Testovací linky předčasně vyhodnoceny.	Vyčkejte 10 minut.

## 9 Skladování

Dräger DrugCheck 3000 se musí skladovat při teplotách mezi +4 °C a +25 °C.

## 10 Likvidace

Testovací sady Dräger DrugCheck 3000 se mohou likvidovat cestou domovního odpadu.



## 1 За Вашата безопасност

### 1.1 Спазвайте ръководството за работа

Всяко използване на DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> предполага точното познаване и спазване на това ръководство за работа. В областта на ин витро диагностиката Dräger DrugCheck 3000 е допуснат само за професионална употреба.

Компонентите на Dräger DrugCheck 3000 са предназначени само за описаната употреба.

## 2 Описание

### 2.1 Преглед на продукта

#### Dräger DrugCheck 3000 тестов комплект (фиг. А)

- 1 Тампон за вземане на проба с цветен индикатор
- 2 Тестова касета с индикаторен пръстен
- 3 Тестов отвор с форма на фуния
- 4 Предпазна пластина
- 5 Прозорче за наблюдение с тестова лента

#### Прозорче с тестова лента (фиг. В)

- 6 Зона на контролните линии (С)
- 7 Зона на тестовите линии (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Всяка единична опаковка съдържа:

- 20 бр. Dräger DrugCheck 3000 тестови комплекта, които съответно са опаковани в запечатана торбичка от фолио
- 1 ръководство за работа

Тестовият комплект Dräger DrugCheck 3000 е съставен от 2 компонента:

тестова касета и тампон за вземане на проба.

Изваждащият се тампон за вземане на проба притежава червен цветен индикатор за индикация на достатъчно вземане на проба.

Тестовата касета съдържа ампула с буферна течност, оцветен в червено индикаторен пръстен за проверка на използването и две тестови ленти с две контролни линии (С) и с до шест тестови линии за различни наркотични вещества/класове наркотични вещества според продуктивния вариант.

#### Допълнително препоръчан материал

- Ръкавици за еднократна употреба (на пр. от латекс или нитрил)
- Хронометър

### 2.2 Предназначение

Dräger DrugCheck 3000 е предназначен за едновременно, качествено доказване наличието на до шест наркотични вещества/класове наркотични вещества (според продуктивния вариант) в проби от слюнка, за диагностични цели (ин витро диагностика) или за използване в съдебната медицина. Тези наркотични вещества/класове наркотични вещества са кокаин, опиати, амфетамини, метамфетамини, THC/канабис и бензодиазепини. Всяко(и) наркотично вещество/клас наркотични вещества се изобразява с помощта на отделна тестова линия върху тестова лента в прозорчето за наблюдение на тестовата касета.











Върху опаковката на Dräger DrugCheck 3000 е обобщена цялата важна информация за наркотичните вещества/класовете наркотични вещества, техните съкращения (вижте таблицата на "2.2.1"), границите на откриваемост (в ng/mL), трайността както и условията на съхранение.

Границата на откриваемост (Cut-off) е стойност за вземане на решение за наличност на търсените наркотични вещества/класове наркотични вещества в пробата. Резултатът от теста над или под граничната стойност е съответно положителен или отрицателен. За да се получи потвърден аналитичен резултат, трябва да се приложи друг специфичен метод. Предпочитаният метод е хроматография на течности или газове/масова спектрометрия (GC-MS или LC-MS). При всички резултати на Dräger DrugCheck 3000 е необходима професионална оценка на представените резултати, като се вземе предвид по-нататъшната клинична информация за изпитваното лице. Това е валидно особено при положителен ("не отрицателен") резултат на теста, вижте по този въпрос таблица 1 (T1) на страница 92.

### 2.2.1 Наркотично вещество (целево анализирано вещество)

Наркотично вещество		Целево анализирано вещество
AMP	Амфетамин	D-амфетамин
BZO	бензодиазепини	диазепам
COC	Кокаин	Кокаин
MET	Метамфетамини	D-метамфетамини
OPI	Опиати	Морфин
THC	Тетрахидроканабинол	Δ9-тетрахидроканабинол

### 2.3 Обяснение на символите

	Спазвайте ръководството за работа!
	Производител
	Не се използва повторно
	Медицински продукт за ин витро диагностика
	Партида
	Температурни ограничения при съхранение
	Срок на годност
	Съдържанието е достатъчно за <n> изпитвания
	Режим на измерване: бърз (THC)
	Режим на измерване: чувствителен (THC)

### 2.4 Принцип на тестване

Dräger DrugCheck 3000 се основава на принципа на имунологични анализи на конкурентното забавяне. Намиращите се в пробата наркотични средства се конкурират с наркотичните средства върху тестовата мембрана за свързване на микрочастици с покритие от нано частици.

#### Вземане на проба:

Dräger DrugCheck 3000 е предвиден за проби от слюнка, които се вземат с интегрирания тампон за вземане на проба.

Пробата не трябва да се третира по специален начин. Пробата се взема с абсорбция директно в тампона за вземане на проба. След това за провеждане на теста тампонът за вземане на проба се поставя в тестовия отвор с форма на фуния на тестовата касета.

#### Тест:

Посредством разклащане пробата от слюнка се промива в буферната течност. След изчакване на време за предварително инкубиране тестът може да бъде стартиран посредством счупване на предпазната пластина и натискане надолу на тампона за вземане на проба с тестовата касета.

Покритието със златни частици антидела реагират с молекулите на наркотичното вещество от пробата от слюнка и в по-нататъшното протичане на теста с конюгатите от наркотични вещества върху тестовата мембрана. Когато в пробата няма наркотични вещества, антителата могат свободно да реагират с конюгатите от наркотични вещества, при което върху тестовата лента се образува червена линия. Когато в пробата има наличие на дрога в достатъчна концентрация, златните частици са възпрепятствани да се свържат с наркотичното вещество върху мембраната. При предварително временно положителна проба ("не отрицателна") в прозорчето за наблюдение на тестовата лента в зоната на съответното наркотично вещество не се появява линия.

#### Контрол на качеството:

Във всяка тестова мембрана е интегрирана още една функционална контрола, независима от пробата от слюнка. Образуването на червена линия в зона С на прозорчето за наблюдение показва, че е събрана достатъчно слюнка и тестовата мембрана е напълно навлажнена и че реакцията антиген-антияло е протекла според очакванията.

1) Dräger DrugCheck е регистрирана марка на Dräger.

## 2.5 Предупреждения и предпазни мерки



### УКАЗАНИЕ

За спазване на хигиена при всяко използване на Dräger DrugCheck 3000 носете ръкавици. Не докосвайте тампона за вземане на проба преди и след вземане на проба с голи ръце и спазвайте обичайните правила за хигиена.

- Спазвайте съответните разпоредби за правилна работа и изхвърляне.
- Отваряйте торбичките от фолио едва непосредствено преди употреба, за да предотвратите замърсяване на тампона за вземане на проба.
- Използвайте Dräger DrugCheck 3000 само, ако торбичката от фолио е ненарушена.
- Не използвайте Dräger DrugCheck 3000, когато срокът на годност, отбелязан на торбичката от фолио е изтекъл. Срокът на годност е във формат ГТГГ-ММ. Пример: 2019-01 означава, че Dräger DrugCheck 3000 не бива да се използва след края на януари 2019 г.

## 3 Тест

### 3.1 Подготовка на теста



### УКАЗАНИЕ

Не спазените максимални времена на престой могат да доведат до грешни резултати.

- Убедете се, че изпитваното лице 10 минути преди вземане на проба не е консумирало храна или напитки като на пр. дъвка, тютюн, кафе или други субстанции.
- Убедете се, че температурата на околната среда е между +5 °C до +40 °C и относителната въздушна влажност между 5 % и 95 % r.F (отн. влага).
- Отворете торбичката от фолио.
- Извадете тампона за вземане на проба едва непосредствено преди използване от тестовия комплект.

### 3.2 Провеждане на теста

#### 3.2.1 Вземане на проба

1. Извадете тампона за вземане на проба от тестовия комплект (фиг. 1) и го предайте на изпитваното лице.
2. Инструктирайте изпитваното лице да постави тампона за вземане на проба между бузата и венците и да го придвижва от едната страна на устата към другата (фиг. 2). Тази операция продължава прибл. 15 минути. Ако червеният цветен индикатор на мундшука на тампона за вземане на проба промени цвета си, вземането на проба може да бъде прекратено. Изпитваното лице не бива да смуче или дъвче тампона за вземане на проба!
3. Поставете тампона за вземане на проба в тестовия отвор с форма на фуния на тестовата касета и го натиснете докрай, за да счупите ампулата (фиг. 3). Не бива да има междина между тампона за вземане на проба и тестовата касета.

#### 3.2.2 Подготовка и стартиране на тест

4. Разклатете тестовия комплект **силно**, докато червеният индикаторен пръстен промени цвета си напълно (фиг. 4). Тази операция продължава най-малко 15 минути. Малките остатъци от цвят в индикаторния пръстен не нарушават анализа.
5. Поставете тестовия комплект върху равна повърхност (фиг. 5) или го дръжте изправен в ръка. В зависимост от желаната граница на откриваемост (Cut-off) за откриване на канабис трябва да бъдат спазвани следните времена на изчакване (предварителна инкубация):
  - a. Режим на измерване "чувствителен" (THC) Изчакайте **60 секунди** и после продължете.
  - b. Режим на измерване "бърз" (THC) Изчакайте **10 секунди** и после продължете.
6. След изтичане на времето на изчакване счупете предпазната пластина на тестовия комплект и я откъснете (фиг. 6.1).
7. Натиснете тестовия комплект в изправено положение силно докрай надолу към сондата за проби (фиг. 6.2) и почукайте леко с опорната повърхност върху равна повърхност (фиг. 6.3). Пробата от слюнка сега изтича нагоре по продължение на тестовата лента.

8. Ако пробата от слюнка не изтече в рамките на една минута по продължение на тестовите ленти, почукайте отново с опорната повърхност върху равна повърхност. Наблюдавайте непрекъснато образуването на линии върху тестовата лента.

## 4 Анализ

### 4.1 Предпоставки за анализ

Погрижете се за достатъчно осветление при четене на резултатите (напр. дневна светлина или джобно фенерче).

### 4.2 Резултати от теста

#### Контролни линии

Контролните линии се образуват след стартиране на теста в горния диапазон C на прозорчето на съответната тест-лента.

#### Отрицателен резултат от теста

Щом в зоната на наркотичните вещества/класовете наркотични вещества на прозорчето за наблюдение се появят тестови линии и допълнително контролни линии, могат да бъдат отчетени "отрицателните" резултати за съответното(ите) наркотично вещество/класове наркотични вещества. Това означава, че в пробата не се намират наркотични вещества над границите на откриваемост. Интензивността на линиите може да е различна и поради това и слабите, частично оцветени или прекъснати линии се оценяват като "отрицателни".

#### Положителен резултат от теста

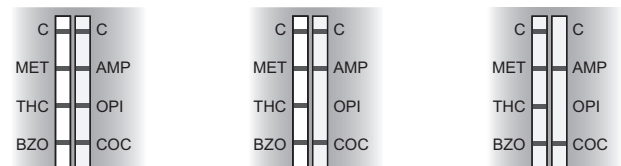
Ако при налична контролна линия, **5 минути** след стартиране на теста не се разпознае червена линия в зоната на наркотичните вещества/класовете наркотични вещества на прозорчето за наблюдение, налице е положителен резултат за тези наркотични вещества/класовете наркотични вещества. Това означава, че в пробата се намират наркотични вещества над границата на откриваемост.

#### Тестът е валиден/невалиден

Резултатите от теста трябва да бъдат анализирани в рамките на **10 минути** след стартиране на теста (вижте момент на стартиране на фиг. 6.2). Ако контролните линии не се появят на едната или двете тестови ленти в рамките на 10 минути след момента на стартиране, съответната тестова лента не бива да се анализира и е невалидна. Интензивността на контролните линии може да е различна. Поради това само цялостната липса на червена линия в зона C на прозорчето за наблюдение на съответната тестова лента е знак за невалиден тест. Повторете анализа, ако е необходима изявление за невалидните наркотично вещество/класове наркотични вещества.

#### Примери за анализ

(вариант за шест наркотични вещества/класове наркотични вещества):



Тестът е валиден и отрицателен.

Тестът е валиден и положителен за опиати.

Тестът е валиден и отрицателен само за лявата тестова лента. Дясната тестова лента е невалидна.



### УКАЗАНИЕ

При имуно-химични тестове могат да настъпят фактори, които да окажат влияние на надеждността. В редки случаи поради това при положителен резултат изпитваното лице не винаги действително е консумирало наркотични вещества (фалшив положителен резултат). Поради това за потвърждение на всички положителни резултати от тестове се препоръчва следващ потвърдителен анализ (напр. GC-MS или LC-MS). Вижте глава 6 "Ограничения на метода".

## 5 Контрол на качеството

Редовното гарантиране на качеството е добра практика при анализите и може да бъде задължително предписана от съответната инстанция. Проверявайте постоянно при съответно компетентната разрешителна или акредитираща инстанция, дали използваната програма за гарантиране на качеството отговаря на съответните стандарти и нормативни изисквания.

### Вътрешен контрол

При всеки анализ се извършва интегриран контрол на процеса (вижте също глава 2.4 "Принцип на тестване"). Ако използването е било проведено без грешка и резултатът може да бъде анализиран сигурно, в зона С на прозорчето за наблюдение се образува контролна линия. Ако тази линия не се образува, тестът трябва да се анализира като невалиден и подлежащ на анализ. Тогава тестът трябва да бъде повторен.

### Външен контрол

Въз основа на резултатите от DrugCheck 3000 може да бъде извършен контрол на качеството на място, като бъде взета и обработена проба без съдържание на наркотични вещества. При това резултатът за всички наркотични вещества/класове наркотични вещества трябва да е отрицателен. При използване на положителни контроли имайте предвид, че те трябва да са подходящи за Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Ограничения на метода

Аналитичните качествени характеристики могат да се отклоняват в края на диапазона на работната температура. При температура под +10 °C положителните резултати от теста могат да се анализират едва 10 минути след старта на измерването. Препоръчва се, преди използване тестовият комплект да се затопли с ръце.

Стартирайте тестовия комплект между -5 °C и 5 °C, както е описано в точка 3.2.2 и го внесете на топло (напр. в затоплен автомобил). Като алтернатива пхнете тестовия комплект, изправен във фолиевата торбичка, в джоба на якето си. За да стоплите фолиевата торбичка с тестовия комплект, я обгърнете с топла ръка. 10 минути след старта на измерването отчетете резултатите от теста.

При температура над +35 °C положителният резултат трябва да се оцени при налична контролна линия след 3 минути от стартиране на теста.

Въз основа на не специфични взаимодействия (физиологични отклонения, здравословно състояние или замърсяване на пробата) в редки случаи може да се стигне до грешно положителни или грешно отрицателни резултати.

Използваните в Dräger DrugCheck 3000 антитела бяха разработени специално за откриване на нелегални субстанции (наркотични вещества/класове наркотични вещества). За потребителя това означава например, че реагентите на антитела на Dräger DrugCheck 3000 реагират с химически подобни субстанции като например отпускани по рецепта или без рецепта медикаменти и водят до фалшиви положителни резултати. Тестът обективно правилно е разпознал химически сродната субстанция, но в потвърдения лабораторен анализ не може да бъде доказано съответното нелегално наркотично вещество.

За да се получи потвърден аналитичен резултат, трябва да се приложи алтернативен лабораторен метод като GC-MS или LC-MS. При всички резултати на Dräger DrugCheck 3000 е необходима професионална оценка на представените резултати, като се вземе предвид по-нататъшното клинично третиране на изпитваното лице. Това се отнася особено за положителни резултати.

Вземането на проба от слюнка може да бъде наблюдавано внимателно. Поради това е малко вероятно, пробата да бъде фалшифицирана. Ако въпреки това съществува подозрение за фалшифициране или заменена проба, изхвърлете пробата и повторете теста с нов тестов комплект Dräger DrugCheck 3000.

## 7 Качествени характеристики

### 7.1 Влияние на храни и напитки

Директно след консумация на храни, напитки или тонизиращи и възбуждащи продукти слюнката може да е замърсена с тях. За да бъде установено възможното повлияване на това замърсяване върху резултатите на Dräger DrugCheck 3000, директно след консумацията на следните примерни продукти бяха взети и анализирани проби от слюнка:

кола, паста за зъби, сок от американска боровинка, асептични разтвори за устна хигиена, вода, сироп за кашлица (без съдържание на кодеин), кафе, дъвка, шоколад, плодов чай, билков чай, цигари, портокалов сок, пълномаслено прясно мляко, съдържащи ментол бонбони за кашлица, вода за уста и домати.

В нито един от случаите анализът не доведе до грешни резултати.

Тъй като е невъзможно да се установи евентуалното влияние на всички хранителни продукти върху теста, се препоръчва преди вземане на пробата непременно да спазвате време на изчакване от **10 минути**.

### 7.2 Аналитични качествени характеристики

#### 7.2.1 Аналитична специфичност

Повечето от имуно-химичните реакции за доказване на наличие не са моно-специфични за един единствен анализиран агент (наркотично вещество), а реагират на групи анализирани агенти (група наркотични вещества) с подобна химична структура (напр. тестът за опиати на Dräger DrugCheck 3000 разпознава множество различни опиати).

Поради това се препоръчва, на базата на резултата на един Dräger DrugCheck 3000 да се направят (полу-)количествени изявления по отношение на концентрацията на отделен анализиран агент от група анализирани агенти. Данните за отделни анализирани агенти, които могат да бъдат доказани със съответния тест на DrugCheck 3000, както и за индивидуалните концентрации, които взети сами по себе си дават положителен резултат, ще намерите в таблица 1 (T1) на страница 92. Анализираните вещества, които могат да се намерят в таблица 2 (T2) на страница 92 не се разпознават от Dräger DrugCheck 3000 при концентрации от под **10.000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Повторяема прецизност

Изследванията на репродуктивността са извършени с референтни еталони и отрицателни проби от слюнка, които могат да бъдат набавени от търговската мрежа. Всяка проба от слюнка беше увеличена със съответните стандарти, за да се получи желаната концентрация на анализираните вещества за тестване (без наркотични вещества, 200 % гранична стойност). Всяка проба беше тествана при всяка концентрация в десетократно изпълнение на анализирани вещества в 3 различни дни при използване на същата партида от Dräger DrugCheck 3000.

Съответствието с очакваните тестови резултати беше постигнато в 100 % от случаите.

### 7.3 Аналитични качествени характеристики

За проверка на аналитичните качествени характеристики на Dräger DrugCheck 3000 бяха събрани и анализирани натурални проби от слюнка с Dräger DrugCheck 3000. Една част от натуралните проби от слюнка беше увеличена до дефинираните стойности на концентрация с помощта на съдебно медицински стандарти за наркотични вещества. Аналитичните качествени характеристики на Dräger DrugCheck 3000 са обобщени в таблица 3 (T3) на страница 92. Посоченият аналитичен резултат се основава на тестове със съответно посочени граници на откриваемост (Cut-off).

## 8 Указание за отстраняване на нередности и повреди

Възможна нередност	Потенциална причина за нередността	Мерки за предотвратяване
Не се появява контролна линия.	Липсва или твърде малко промяна на цвета на индикаторния пръстен. Не сте разклатили продължително и достатъчно силно.	Спазвайте ръководството за работа.
Пробата не изтича напълно нагоре в тестовата лента.	Dräger DrugCheck 3000 не е разположен добре на равна повърхност. Dräger DrugCheck 3000 не беше стартиран във вертикално разположение. Тестовата лента няма контакт с пробната течност.	Спазвайте ръководството за работа. Спазвайте времето за изчакване. Изтупайте леко тестовия комплект с опорната страна върху равна повърхност.
Неясни резултати или размазани линии	Тестовата лента е напоена с прекалено голямо количество от пробата. Dräger DrugCheck 3000 не беше стартиран правилно. Неправилно разполагане на Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 не е разположен добре на равна повърхност.	Спазвайте ръководството за работа.
Далтонизъм (за интерпретиране на резултатите от анализирани агенти)	Тестовите и контролните линии са цветни. Интензивността на цвета не е от значение, тъй като от съществено значение за интерпретацията на даден резултат е само наличието или липсата на линия.	Спазвайте ръководството за работа.
Неясни резултати	Физическа дегенерация на Dräger DrugCheck 3000, неправилно разполагане, твърде ранно отваряне на опаковката преди начало на теста или твърде късно отчитане на резултатите.	Спазвайте ръководството за експлоатация за коректно съхранение на продукта, манипулиране и интерпретация на резултатите.
	Натрупване на невалидни резултати, пробата е фалшифицирана.	Спазвайте времето на изчакване от 10 минути преди начало на вземане на проба.
Образуването на тестови и контролни линии се бави.	Температурата е твърде ниска.	Преди използване затоплете Dräger DrugCheck 3000 в ръце.  Изчакайте време на работа от 10 минути.
	Индикаторният пръстен е обезцветен твърде малко.	Разклатете тестовия комплект по-дълго, докато индикаторният пръстен се обезцвети видимо.
Грешни положителни резултати при ниски температури.	Тестовите линии са анализирани твърде рано.	Изчакайте време на работа от 10 минути.

## 9 Съхранение

Dräger DrugCheck 3000 трябва да се съхранява при температури между +4 °C и +25 °C.

## 10 Отстраняване като отпадък

Тестовите комплекти Dräger DrugCheck 3000 могат да бъдат отстранявани заедно с битовите отпадъци.

## 1 Pentru siguranța dumneavoastră

### 1.1 Respectați instrucțiunile de utilizare

Lucrul cu Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> presupune cunoașterea și respectarea exactă a instrucțiunilor de utilizare. Aparatul Dräger DrugCheck 3000 este admis în diagnosticul in-vitro numai pentru aplicare profesională.

Componentele Dräger DrugCheck 3000 sunt destinate în exclusivitate utilizării descrise.

## 2 Descriere

### 2.1 Privire de ansamblu asupra produsului

#### Dräger DrugCheck 3000 kit de testare (fig. A)

- 1 Prelevator de probe cu indicator colorat
- 2 Casetă de testare cu inel indicator
- 3 Orificiu de testare în formă de pâlnie
- 4 Sigiliu
- 5 Fereastră de vizualizare cu bandă de testare

#### Fereastră de vizualizare cu bandă de testare (fig. B)

- 6 Zona benzi de control (C)
- 7 Zona benzi de testare (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Fiecare pachet conține:

- 20 kit-uri de testare Dräger DrugCheck 3000, ambalate în câte o pungă sigilată
- 1 instrucțiune de utilizare

Kit-ul de testare Dräger DrugCheck 3000 este format din 2 componente: caseta de testare și prelevatorul de probe.

Prelevatorul de probe detașabil are un indicator roșu colorat pentru afișarea unei prelevări de probe suficiente.

Caseta de testare conține o fiolă cu soluție tampon, un inel indicator roșu pentru controlul manipulării și două benzi de testare cu două linii de control (C) până la 6 linii de testare pentru diferite droguri/clase de droguri, în funcție de varianta de produs.

#### Material recomandat suplimentar

- Mănuși de unică folosință (de ex. mănuși de latex sau nitril)
- Cronometru

### 2.2 Destinația

Dräger DrugCheck 3000 este destinat identificării simultane, calitative, a până la 6 droguri/clase de droguri (în funcție de varianta de produs) în probele de salivă umană, în scopuri de diagnosticare (diagnosticare in-vitro) sau pentru aplicații de medicină legală. Aceste droguri/clase de droguri sunt: cocaină, opiacee, amfetamină, metamfetamină, THC/canabis și benzodiazepină. Fiecare drog/clasă de droguri este reprezentat(ă) printr-o bandă de testare separată pe o bandă de testare în fereastra de vizualizare a casetei de testare.

Pe ambalajul Dräger DrugCheck 3000 sunt sintetizate toate informațiile importante despre droguri/clasele de droguri, prescurtările lor (a se vedea tabelul de la "2.2.1"), limite de depistare (în ng/mL), perioada de valabilitate, precum și condițiile de depozitare.

Limita de depistare (Cut-off) este valoarea hotărâtoare privind existența drogurilor/claselor de droguri în probă. Rezultatul testului este pozitiv sau negativ, în funcție de faptul dacă se situează peste sau sub valoarea limită. Pentru a obține un rezultat analitic confirmat, trebuie utilizată o metodă suplimentară mai specifică. Metoda preferată este de regulă cromatografia lichidului sau gazului/spectrometria de masă (GC-MS sau LC-MS). Pentru toate rezultatele furnizate de Dräger DrugCheck 3000 este necesară o evaluare profesională a rezultatelor, luându-se în considerare alte informații clinice ale subiecților analizați. Acest lucru este valabil în special în cazul unui rezultat pozitiv ("nu negativ"), a se vedea în acest sens tabelul 1 (T1) la pagina 92.

### 2.2.1 Drogul (analitul țintă)

Drogul		Analitul țintă
AMP	Amfetamină	Amfetamină D
BZO	Benzodiazepină	Diazepam
COC	Cocaină	Cocaină
MET	Metamfetamină	Metilamfetamină D
OPI	Opiacee	Morfină
THC	Tetrahidrocanabinol	Tetrahidrocanabinol Δ9

### 2.3 Explicarea simbolurilor

	Respectați instrucțiunile de utilizare!
	Producător
	Nu pentru reutilizare
	Produs medical pentru diagnosticare in-vitro
	Lot
	Limita de temperatură pentru depozitare
	Data de expirare
	Conținutul este suficient pentru <n> teste
	Modul de măsurare: rapid (THC)
	Modul de măsurare: sensibil (THC)

### 2.4 Principiul de testare

Dräger DrugCheck 3000 se bazează pe principiul imunodozării al inhibiției competitive. Drogurile existente în proba selectată concurează cu drogurile de pe membrana de test pentru a forma compuși cu nanoparticulele acoperite cu anticorpi.

#### Prelevarea probei:

Dräger DrugCheck 3000 este prevăzut pentru utilizare cu probe de salivă, care sunt recoltate cu prelevatorul integrat.

Proba nu trebuie tratată în mod special. Proba este preluată prin absorbție direct în prelevatorul de probe. Pentru efectuarea testului, prelevatorul de probe este introdus apoi în orificiul de testare în formă de pâlnie al casetei de testare.

#### Test:

Prin scuturare, proba de salivă este spălată în soluția tampon. După așteptarea timpului de incubație, prin ruperea sigiliului și apăsarea în jos a prelevatorului, poate fi pornit testul cu caseta de testare.

Particulele de aur acoperite cu anticorpi reacționează cu moleculele de droguri din proba de salivă și, în continuarea testului, cu conjugatele de droguri de pe membrana de test. Dacă proba nu conține droguri, anticorpii pot reacționa liber cu conjugatele de droguri, ceea ce produce o linie roșie pe banda de testare. Dacă drogul există în concentrație suficientă, particulele de aur sunt împiedicate să formeze compuși cu conjugatul de droguri. În cazul unei probe provizoriu pozitive ("nu este negativă"), în fereastra de vizualizare a benzii de testare nu apare nicio linie de test în zona drogului respectiv.

#### Controlul calității:

În fiecare membrană de test este integrat un control al funcției în continuare independent de proba de salivă. Formarea unei linii roșii în zona C în vizor indică faptul că a fost colectată suficientă salivă și membrana de testare a fost complet umezită, precum și că reacția antigen-anticorp a decurs conform așteptărilor.

1) Dräger DrugCheck este o marcă înregistrată a firmei Dräger.



## 2.5 Indicații de precauție și de avertizare



### REMARCĂ

Din motive igienice, folosiți mănuși la fiecare utilizare a Dräger DrugCheck 3000. Nu atingeți cu mâna goală prelevatorul, nici înainte și nici după prelevarea probei, și respectați regulile uzuale de igienă.

- Respectați procedeele de manevrare și de eliminare a deșeurilor conform prescripțiilor.
- Deschideți punga de folie numai imediat înainte de folosire, pentru a împiedica o contaminare a prelevatorului.
- Folosiți Dräger DrugCheck 3000 numai dacă punga de folie nu este deteriorată.
- Nu utilizați Dräger DrugCheck 3000 dacă termenul de valabilitate de pe punga de folie este depășit. Termenul de valabilitate are formatul AAAA-LL. Exemplu: 2019-01 înseamnă că Dräger DrugCheck 3000 nu poate fi utilizat după sfârșitul lunii ianuarie 2019.

## 3 Testul

### 3.1 Pregătirea testului



### REMARCĂ

Nerespectarea timpilor maximi de pauză poate duce la rezultate eronate.

- Asigurați-vă că, cel puțin 10 minute înainte de prelevarea probei, subiectul analizat nu a consumat alimente sau băuturi ca de ex. gumă de mestecat, tutun, cafea sau alte substanțe.
- Asigurați-vă că temperatura ambiantă este între +5 °C și +40 °C și umiditatea relativă a aerului între 5 % și 95 %.
- Deschideți punga de folie.
- Scoateți prelevatorul de probe din kit-ul de testare doar imediat înainte de utilizare.

### 3.2 Efectuarea testului

#### 3.2.1 Colectarea probelor

1. Scoateți prelevatorul de probe din kit-ul de testare (fig. 1) și predați-l subiectului analizat.
2. Instruiți subiectul analizat să introducă prelevatorul în gură în interiorul fălcii și să-l miște dintr-o parte a gurii în cealaltă (fig. 2). Acest proces durează aprox. 15 de secunde. Dacă indicatorul roșu colorat de pe mușchiul prelevatorului se decolorează, prelevarea probei poate fi încheiată. Subiectul analizat nu are voie să sugă sau să mestece prelevatorul!
3. Introduceți prelevatorul de probe în orificiul de testare în formă de pâlnie al casetei de testare și apăsați-l până la opritor, pentru a rupe fiola (fig. 3). Nu trebuie să existe niciun spațiu între prelevatorul de probe și caseta de testare.

#### 3.2.2 Pregătirea și pornirea testului

4. Scuturați kit-ul de testare **cu putere**, până când inelul indicator roșu s-a decolorat (fig. 4). Acest proces durează cel puțin 15 secunde. Micile resturi de vopsea în inelul indicator nu afectează analiza.
5. Așezați kit-ul de testare pe o suprafață plană (fig. 5) sau țineți-l vertical în mână. În funcție de limita de depistare dorită (Cut-off), pentru detectarea canabisului trebuie respectați următorii timpi de așteptare (incubația preliminară):
  - a. Modul de măsurare „senzitiv” (THC) Așteptați **60 secunde**, după care continuați.
  - b. Modul de măsurare „rapid” (THC) Așteptați **10 secunde**, după care continuați.
6. După expirarea timpului de așteptare, rupeți sigiliul kit-ului de testare și desprindeți-l (fig. 6.1).
7. Apăsați energic kitul de test de la prelevatorul de probe în poziție verticală până la opritor în jos (fig. 6.2) și bateți ușor cu suprafața de așezare pe o suprafață plană (fig. 6.3). Proba de salivă curge acum în sus, de-a lungul benzii de test.
8. Dacă proba de salivă nu curge în interval de câteva minute de-a lungul benzii de test, bateți din nou kitul de test cu suprafața de așezare pe o suprafață plană. Urmăriți continuu formarea liniilor pe banda de testare.

## 4 Evaluare

### 4.1 Condiții preliminare pentru evaluare

La citirea rezultatelor asigurați un iluminat suficient (de. ex. la lumina zilei sau cu lanternă).

### 4.2 Rezultatele testului

#### Liniile de control

Liniile de control se formează după începerea testului în zona superioară C a ferestrei de vizare a benzii de testare respective.

#### Rezultatul negativ al testului

Imediat ce apar benzile de testare din zona drogurilor/claselor de droguri ale ferestrei de vizualizare și suplimentar liniile de control, pot fi citite rezultatele „negative” pentru drogul/clasa de droguri respective(ă). Asta înseamnă că în probă nu se află droguri deasupra limitelor de depistare. Intensitatea liniilor poate varia și, implicit, liniile slabe, colorate parțial sau întrerupte pot fi evaluate ca „negative”.

#### Rezultatul pozitiv al testului

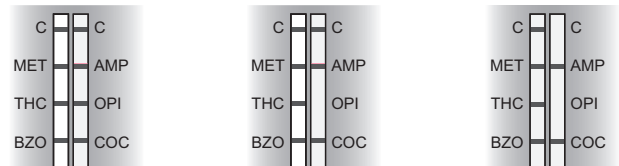
Dacă la linia de control existentă nu se observă o linie roșie în domeniul drogurilor/ clasei de droguri a ferestrei de vizare la **5 minute** după pornirea testului, există un rezultat pozitiv al testului pentru aceste droguri/ această clasă de droguri. Aceasta înseamnă că în probă se află droguri deasupra limitelor de certificare.

#### Test valabil/nevalabil

Rezultatele testului trebuie evaluate în interval de **10 minute** după pornirea testului (pentru punctul de pornire a se vedea fig. 6.2). Dacă liniile de control nu apar pe una sau pe ambele benzi de testare în interval de 10 minute după pornirea testului, banda de testare nu poate fi evaluată și nu este valabilă. Intensitatea liniilor de control poate să difere. De aceea, numai lipsa completă a unei linii roșii în zona C a ferestrei de vizare a benzii de testare respective este semn pentru un test nevalabil. Repetați analiza dacă este necesară o precizare a drogurilor/ clasei de droguri nevalabile.

#### Exemple pentru evaluare

(Variantă pentru 6 droguri/clase de droguri):



Testul este valabil și negativ.

Testul este valabil și pozitiv pentru opiacee.

Testul este valabil numai pentru banda de testare stânga și negativ. Banda de testare dreapta nu este valabilă.



### REMARCĂ

La testele imunochimice pot apărea factori care influențează gradul de încredere. În cazuri rare, se întâmplă ca în cazul unui rezultat pozitiv, subiectul analizat să nu fi consumat droguri (rezultat pozitiv fals). De aceea, pentru confirmarea tuturor rezultatelor pozitive ale testului se recomandă efectuarea unei analize suplimentare de confirmare (de ex. GC-MS sau LC-MS). A se vedea capitolul 6 "Restricțiile procedurii".

## 5 Controlul calității

O asigurare regulată a calității este o practică analitică bună și poate fi prescrisă de autoritățile competente. Asigurați-vă întotdeauna la autoritățile competente sau la punctele de acreditare că programul de asigurare a calității utilizat corespunde normelor valabile.

### Controlul intern

La fiecare analiză se efectuează un control integrat al procesului (a se vedea și capitolul 2.4 "Principii de testare"). Dacă manipularea a fost efectuată fără erori și rezultatul poate fi evaluat cu siguranță, se formează linia de control în zona C a ferestrei de vizualizare. Dacă această linie nu apare, testul trebuie considerat nevalid și nu se poate evalua. Testul trebuie refăcut.

### Controlul extern

Pe baza caracteristicilor aparatului DrugCheck 3000, se poate efectua un control de calitate la fața locului, prin prelevarea și prelucrarea unei probe fără droguri. Rezultatul pentru toate drogurile/clasele de droguri trebuie să fie negativ. La utilizarea operațiilor de control pozitiv trebuie avut grijă ca acestea să fie adecvate pentru Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Restricțiile procedurii

Caracteristicile analitice de performanță pot să aibă abateri la limita domeniului de temperatură de lucru. La temperaturi mai mici de +10 °C este permis ca rezultatele pozitive să fie evaluate numai după 10 minute de la pornirea testului. Este recomandat ca kitul de test să fie încălzit cu mâinile înainte de utilizare.

Porniți kitul de testare între -5 °C și 5 °C, așa cum este descris la 3.2.2 și îl puneți într-un mediu cald (de ex. un automobil încălzit). Alternativ introduceți kitul de testare în punga de folie în poziție verticală în buzunarul hainei. Țineți punga de folie cu kitul de testare cuprins în mâna caldă, pentru încălzire. Evaluați rezultatele testului la 10 minute după pornirea măsurării.

La temperaturi peste +35 °C rezultatele pozitive ale testului, când există linia de control, trebuie evaluate după 3 minute de la începerea testului.

Datorită interacțiunilor nespecifice (abateri fiziologice, starea de sănătate sau impurificarea probei), în cazuri rare sunt posibile rezultate fals pozitive sau fals negative.

Anticorpul utilizat în aparatul Dräger DrugCheck 3000 au fost concepuți special pentru detectarea substanțelor ilegale (droguri/clase de droguri). Pentru utilizator înseamnă că, de exemplu, reactivii anticorpilor Dräger DrugCheck 3000 reacționează cu substanțe chimice asemănătoare ca de exemplu medicamente cu rețetă obligatorie și fără rețetă și duc la rezultate pozitive greșite. Testul a detectat în mod obiectiv corect substanța chimică înrudită, însă în analiza de laborator de confirmare nu poate fi demonstrată ca drog ilegal.

Pentru a obține un rezultat analitic confirmat, trebuie folosit un procedeu alternativ de laborator, cum ar fi GC-MS sau LC-MS. Pentru toate rezultatele furnizate de Dräger DrugCheck 3000 este necesară o evaluare profesională a acestora, luându-se în considerare alte evaluări clinice ale subiecților analizați. Acest lucru este valabil în special la rezultatele pozitive.

Prelevarea unei probe de salivă poate fi supravegheată cu exactitate. De aceea falsificarea probei este improbabilă. Dacă există totuși suspiciunea unei falsificări sau a schimbării unei probe, eliminați proba și repetați testul cu un kit de testare Dräger DrugCheck 3000 nou.

## 7 Caracteristici de performanță

### 7.1 Influența alimentelor și a băuturilor

Saliva poate fi contaminată imediat după consumul de alimente, băuturi sau delicatose. Pentru a determina o posibilă influență a acestei contaminări asupra rezultatelor obținute cu Dräger DrugCheck 3000, s-au recoltat și evaluat probe de salivă imediat după consumul următoarelor preparate exemplificate:

Cola, pastă de dinți, suc de merișoare american (cranberry), soluție aseptică de clătire a gurii, apă, sirop de tuse (fără codeină), cafea, gumă de mestecat, ciocolată, ceai de fructe, ceai de plante, țigări, suc de portocale, lapte integral, bomboane de tuse mentolate, apă de gură și tomate.

Evaluarea a indicat în unele cazuri rezultate eronate.

Deoarece este imposibilă determinarea eventualei influențe a tuturor alimentelor asupra testului, este recomandat să așteptați neapărat **10 minute** înainte de prelevarea probei.

### 7.2 Caracteristici analitice de performanță

#### 7.2.1 Specificitate analitică

Cele mai multe reacții de identificare imunochimice nu sunt monospecifice pentru un analit separat (drog), ci reacționează la o grupă de analiți (clasă de droguri) cu structură chimică asemănătoare (de ex. testul de opiacee al Dräger DrugCheck 3000 identifică mai multe opiacee diferite).

De aceea nu se recomandă ca pe baza rezultatelor unui Dräger DrugCheck 3000 să se emită afirmații (semi)cantitative asupra concentrațiilor fiecărui analit individual al unui grup de analiți. Datele despre analiții care pot fi dovediți cu testul corespunzător al Dräger DrugCheck 3000, precum și despre concentrațiile individuale care în sine produc un rezultat pozitiv se găsesc în tabelul 1 (T1) la pagina 92. Analiții care se găsesc în tabelul 2 (T2) de la pagina 92 nu sunt recunoscuți la concentrații mai mici de **10.000 ng/mL** de către Dräger DrugCheck 3000.

#### 7.2.2 Precizia de repetare

S-au efectuat studii de reproductibilitate cu standarde de referință care se pot obține din comerț și cu probe de salivă negative. Fiecare probă de salivă a fost augmentată cu standardele corespunzătoare, pentru a obține concentrația dorită a analiților de testat (fără droguri, 200 % valoare limită). Fiecare probă a fost testată la fiecare concentrație de analiți în variantă înzecită, în 3 zile diferite, utilizând același lot Dräger DrugCheck 3000.

Concordanța cu rezultatele așteptate ale testelor a fost atinsă în 100 % din cazuri.

### 7.3 Caracteristici analitice de performanță

Pentru examinarea caracteristicilor analitice de performanță ale aparatului Dräger DrugCheck 3000 au fost colectate și analizate probe native de salivă cu Dräger DrugCheck 3000. O parte din proba nativă de salivă a fost augmentată cu ajutorul standardelor de medicină legală pentru droguri la valori definite ale concentrației. Caracteristicile analitice de performanță ale aparatului Dräger DrugCheck 3000 sunt sintetizate în tabelul 3 (T3) la pagina 92. Performanța analitică indicată se bazează pe teste cu limitele de depistare (Cut-off) indicate.



## 8 Indicații referitoare la remedierea erorilor

Eroare posibilă	Cauza potențială a erorii	Măsuri pentru prevenire
Nu apare nicio linie de control.	Nicio decolorare sau decolorare insuficientă a inelului indicator. Nu a fost scuturat suficient de mult timp și nici destul de tare.	Respectați instrucțiunile de utilizare.
Proba nu parcurge complet banda de testare.	Dräger DrugCheck 3000 nu stă întins pe o suprafață plană. Dräger DrugCheck 3000 nu a fost pornit pe verticală. Banda de testare nu are contact cu lichidul de probă.	Respectați instrucțiunile de utilizare. Respectați timpul de așteptare. Bateți ușor, în mod repetat, kitul de test pe o suprafață plană.
Rezultate neclare sau linii mâzgălite	Fâșiile de test au fost îmbibate cu o cantitate prea mare de probă. Dräger DrugCheck 3000 nu a fost pornit corect. Așezarea greșită a aparatului Dräger DrugCheck 3000. Dräger DrugCheck 3000 nu stă întins pe o suprafață plană.	Respectați instrucțiunile de utilizare.
Acromatopsie (pentru interpretarea rezultatelor analitului)	Liniile testului și liniile de control sunt colorate. Intensitatea culorii nu are semnificație, deoarece numai prezența sau absența unei linii este relevantă pentru interpretarea rezultatului.	Respectați instrucțiunile de utilizare.
Rezultate neclare	Îmbătrânirea fizică a aparatului Dräger DrugCheck 3000, depozitare greșită, deschidere prea timpurie a ambalajului înainte de începerea testului sau citire prea târzie a rezultatelor. Acumulare de rezultate nevalabile, proba este falsificată.	Respectați instrucțiunile de utilizare pentru depozitarea, manevrarea și interpretarea corectă a rezultatelor. Respectați timpul de așteptare de 10 minute înainte de începerea prelevării probei.
Formarea liniilor de test și de control întârzie să apară.	Temperatură prea scăzută.  Inelul indicator decolorat prea puțin.	Încălziți aparatul Dräger DrugCheck 3000 în mâini înainte de utilizare.  Așteptați timpul de funcționare de 10 minute.  Scuturați kitul de test mai mult timp, până când inelul indicator se decolorează vizibil.
Rezultate pozitive eronate în cazul temperaturilor scăzute.	Liniile de test au fost interpretate prea devreme.	Așteptați timpul de funcționare de 10 minute.

## 9 Depozitarea

Aparatul Dräger DrugCheck 3000 trebuie depozitat la temperaturi între +4 °C și +25 °C.

## 10 Eliminarea ecologică

Kit-urile de testare Dräger DrugCheck 3000 pot fi eliminate ca deșeu menajer.

## 1 Biztonságuk érdekében

### 1.1 A használati utasítás betartása

A Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> készülék használata feltételezi a használati utasítás pontos ismeretét és betartását.

A Dräger DrugCheck 3000 in-vitro diagnosztikai célokra való használata csak a szakemberek számára megengedett.

A Dräger DrugCheck 3000 alkatrészei kizárólag az ismertett alkalmazásra szolgálnak.

## 2 Leírás

### 2.1 Termékáttekintés

#### Dräger DrugCheck 3000 tesztkészlet ("A" ábra)

- 1 Mintavevő színindikátorral
- 2 Tesztkazetta indikátor gyűrűvel
- 3 Tölcsér alakú tesztnyílás
- 4 Biztosító nyelv
- 5 Figyelőablak tesztcsíkokkal

#### Figyelőablak tesztcsíkokkal ("B" ábra)

- 6 Ellenőrzővonalak tartománya (C)
- 7 Tesztvonalak tartománya (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

A csomagegység az alábbiakat tartalmazza:

- 20 db Dräger DrugCheck 3000 tesztkészlet, melyek mindegyike egy lezárt fóliazacskóba van csomagolva
- 1 db használati utasítás

A Dräger DrugCheck 3000 tesztkészlet 2 komponensből áll: a tesztkazettából és a mintavevőből.

A kivehető mintavevő a megfelelő mintavétel kijelzéséhez egy piros színindikátorral rendelkezik.

A tesztkazetta egy puffer-folyadékkal ellátott ampullát, a használat ellenőrzéséhez egy piros színű indikátorgyűrűt, valamint két ellenőrzővonalal (C), és a különböző drogokhoz/drogosztályokhoz (típustól függően) maximum 6 tesztcsíkkal ellátott két tesztcsíkot tartalmaz.

#### Ajánlott kiegészítő anyagok

- Egyszer használatos kesztyű (p. l. latex- vagy nitril kesztyű)
- Időmérő

### 2.2 Az alkalmazás célja

A Dräger DrugCheck 3000 az emberi nyálmintában lévő (típustól függően) maximum 6 drog/drogosztály egyidejű kvalitatív kimutatására szolgál diagnosztikai céllal (in-vitro diagnosztika), vagy törvényszéki felhasználás céljából. Ezek a drogok/drogosztályok a kokain, az ópiátok, az amfetamin, a metamfetamin, a THC/kannabisz és a benzodiazepin. Mindegyik drog/drogosztály a tesztcsíkok egyikén külön tesztvonal révén a tesztkazetta figyelőablakában kerül kimutatásra.











A Dräger DrugCheck 3000 csomagolásán a drogokra/drogosztályokra, azok rövidítésére (lásd ehhez a "2.2.1" alatti táblázatot), a kimutatási határértékekre (ng/ml-ben), az eltarthatóságra valamint a tárolási feltételekre vonatkozó összes fontos információ megtalálható.

A kimutatási határérték (Cut-of) a mintában keresett drog/drogosztály meglétének döntő értéke. Ennek megfelelően a határérték feletti vagy alatti tesztteredmény pozitív vagy negatív. A megerősített, analitikai eredményhez további, specifikusabb módszert kell alkalmazni. A legelterjedtebb módszer a folyadék- vagy gázkromatográfia/tömegspektrometria (GC-MS vagy LC-MS) módszere. A Dräger DrugCheck 3000 minden eredményénél szükséges a szolgáltatott eredmény szakszerű megítélése a vizsgálati személy további klinikai információinak figyelembevétele mellett. Ez különösen pozitív ("nem negatív") tesztteredmény esetén érvényes, lásd ehhez az 1. táblázatot (T1) a 92. oldal-on.

### 2.2.1 Drogok (cél-analitikum)

Drogok		Cél-analitikum
AMP	Amfetamin	D-amfetamin
BZO	Benzodiazepin	Diazepám
COC	Kokain	Kokain
MET	Metamfetamin	D-Metilamfetamin
OPI	Ópiátok	Morfium
THC	Tetrahidrokannabinol	Δ9-tetrahidrokannabinol

### 2.3 Szimbólumok magyarázata

	A használati utasítást be kell tartani!
	Gyártó
	Csak egyszer használatos
	In-vitro diagnosztikai orvosi termék
	Tétel (sarzs)
	Tárolásra vonatkozó hőmérsékletkorlátozás
	Szavatossági idő
	A tartalom <n> vizsgálatra elegendő
	Mérési módszer: gyors (THC)
	Mérési módszer: érzékeny (THC)

### 2.4 Teszt-elv

A Dräger DrugCheck 3000 a kompetitív gátlás immunoassay-elvén alapul. A mintában lévő drogok versengenek a tesztmembránon lévő drogokkal, hogy az antitestekkel bevont nanorészecskékkel kapcsolatba lépjenek.

#### Mintavétel:

A Dräger DrugCheck 3000 a beépített mintavevővel levett nyálmintákkal történő alkalmazásra szolgál.

A mintát nem kell speciálisan kezelni. A minta felvétele abszorpció által közvetlenül a mintavevőből történik. A mintavevőt azután a teszt végrehajtásához a tesztkazetta tölcsér alakú tesztnyílásába kell dugni.

#### Teszt:

Az azt követő rázással a nyálminta a puffer-folyadékban kimosódik. Az előinkubálási idő kivárása után a biztonsági nyelv kitérésével és a mintavevő tesztkazettával együtt történő lenyomásával a teszt indítható.

Az antitestekkel bevont aranyrészecskék reakcióba lépnek a nyálminta drogmolekuláival és a teszt további folyamatában a tesztmembránon lévő drog-konjugátokkal. Amennyiben a minta drogmentes, az antitestek szabadon reakcióba tudnak lépni a drog-konjugátokkal, ami által a tesztcsíkon egy piros színű vonal képződik. Amennyiben a drog elegendő koncentrációban van jelen, megakadályozza, hogy az aranyrészecskék a drog-konjugátokhoz kötődjenek. Egy előzetesen pozitív ("nem negatív") minta esetén a tesztcsík figyelőablakában az adott drog tartományában nem látszik tesztvonal.

#### Minőségellenőrzés:

Minden tesztmembránban egy további, a nyálmintától független funkcióellenőrzés van integrálva. A figyelőablak C tartományában megjelenő piros csík azt jelzi, hogy elegendő mennyiségű nyálmintát sikerült gyűjteni, a tesztmembrán teljesen fel lett használva, és az antigén-antitest reakció megfelelően végbement.

1) A Dräger DrugCheck a Dräger cég bejegyzett márkája.

## 2.5 Figyelmeztetések



### MEGJEGYZÉS

Higiéniai okokból a Dräger DrugCheck 3000 készülék minden egyes használatakor viseljenek kesztyűt. A mintavételt a mintavétel előtt és után ne érintsék pusztá kézzel, és a szokásos higiéniai szabályokat tartsák be.

- A kezelési és megsemmisítési eljárásokat szabályszerűen kövessék.
- A mintavető elszennyeződésének megakadályozása érdekében a fóliazacskót csak közvetlenül a használat előtt bontsák fel.
- A Dräger DrugCheck 3000 készüléket csak akkor használják, ha a fóliazacskó sértetlen.
- Ne használják a Dräger DrugCheck 3000 készüléket, ha a fóliazacskón lévő szavatossági idő lejárt. A lejáratási idő formátuma ÉÉÉÉ-HH. Példa: 2019-01 azt jelenti, hogy a Dräger DrugCheck 3000 készüléket 2019. januárjának vége után nem szabad használni.

## 3 Teszt

### 3.1 Teszt előkészítése



### MEGJEGYZÉS

Ha nem tartják be a maximális állásidőket, téves eredmények szülehetnek.

- Győződjön meg arról, hogy a mintaadó személy a mintavétel előtt legalább 10 percben itelt vagy italt, mint p.l. rágógumi, dohány, kávé vagy egyéb anyagok, nem fogyasztott.
- Győződjön meg arról, hogy a környezeti hőmérséklet a +5 °C ... +40 °C, a levegő páratartalma pedig az 5% ... 95%-os tartományba esik.
- Nyissa ki a fóliazacskót.
- A mintavetőt csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a tesztkészletből.

### 3.2 Teszt végrehajtása

#### 3.2.1 Minták gyűjtése

1. A mintavetőt vegye ki a tesztkészletből (**1. ábra**) és adja át a mintát adó személynek.
2. Utasítsa a mintát adó személyt, hogy vegye a szájába a mintavetőt, és mozgassa a szája egyik oldaláról a másikra (**2. ábra**). Ez a folyamat kb. 15 másodpercig tart. Ha a piros színindikátor a mintavető szájrészén elszíntelenedik, a mintavétel befejezhető.  
A mintát adó személynek nem szabad megszívnia a mintavetőt vagy ráharapnia a mintavetőre!
3. Dugja be a mintavetőt a tesztkazetta tölcser alakú nyílásába és nyomja be ütőzésgig, hogy az ampulla eltörjön (**3. ábra**). A mintavető és a tesztkazetta között nem szabad résnek lennie.

#### 3.2.2 Teszt előkészítése és indítása

4. Rázza **erősen** a tesztkészletet addig, míg a piros indikátor gyűrű el nem színtelenedik (**4. ábra**). Ez a folyamat legalább 15 másodpercig tart. Nem befolyásolja a kiértékelést, ha egy kevés festék marad az indikátor gyűrűben.
5. Állítsa a tesztkészletet egy sima felületre (**5. ábra**) vagy tartsa függőlegesen a kezében.  
A kívánt kimutatási határértéktől (Cut-of) függően a kannabisz kimutatásához a következő várakozási időket (előinkubáció) be kell tartani:
  - a. "Érzékeny" mérési módszer (THC) **60 másodpercig** várjon, majd folytassa.
  - b. "Gyors" mérési módszer (THC) **10 másodpercig** várjon, majd folytassa.
6. A várakozási idő letelte után törje ki a tesztkészlet biztosító nyelvét és szakítsa le (**6.1 ábra**).
7. Felállított helyzetben erősen nyomja le ütőzésgig a tesztkészletet a mintavetőnél fogva (**6.2. ábra**), és a támasztófelületével enyhén ütögessen neki egy sík felületnek (**6.3. ábra**). Ekkor a nyálminta felfelé folyik a tesztcsíkok mentén.
8. Ha a nyálminta egy percen belül nem folya el a tesztcsíkok mentén, akkor ismét ütögessen neki a tesztkészletet a támasztófelületével egy sík felületnek. Folyamatosan figyelje a vonalképződést a tesztcsíkokon.

## 4 Kiértékelés

### 4.1 Kiértékelési előfeltételek

Az eredmények leolvasásakor gondoskodjon a megfelelő megvilágításról (pl. nappali fényvel vagy zseblámpával).

### 4.2 Teszteredmények

#### Ellenőrzővonalak

Az ellenőrzővonalak a teszt indítása után az adott tesztcsík figyelőablakának felső C tartományában alakulnak ki.

#### Negatív teszteredmény

Mihelyt a tesztvonalak és ezen kívül az ellenőrző vonalak megjelennek a figyelőablak drogok/drogosztályok tartományában, az adott drog/drogosztály "negatív" eredményei leolvashatók. Ez azt jelenti, hogy a mintában nincs drog a kimutatási határértékek felett. A vonalak intenzitása különböző lehet, és így a gyenge, részben elszíneződött vagy szaggatott vonal is "negatívként" értékelhető.

#### Pozitív teszteredmény

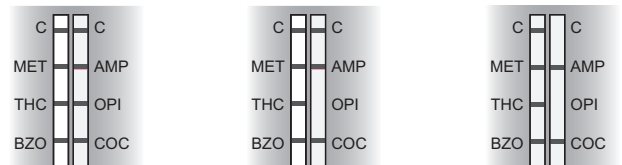
Ha rendelkezésre álló ellenőrzővonal esetén legalább **5 perccel** a teszt megkezdését követően nem jelenik meg piros vonal a figyelőablak drogok/drogosztályok részén, az pozitív teszteredményt jelent erre a drogra/drogosztályra. Ez azt jelenti, hogy a mintában a kimutatási határérték feletti drog van.

#### Teszt érvényes/érvénytelen

A teszteredményeket a teszt indítása után **10 percen** belül ki kell értékelni (az indítási időpontot lásd a **6.2 ábrán**). Amennyiben a teszt indítási időpontja után 10 perccel sem jelennek meg az ellenőrző vonalak az egyik vagy mindkét tesztcsíkon, az adott tesztcsíkot nem szabad kiértékelni, és az érvénytelen. Az ellenőrzővonal intenzitása különböző lehet. Ezért csak az adott tesztcsík figyelőablakának C tartományában lévő piros vonal teljes hiánya jelzi a teszt érvénytelenségét. Az analízist meg kell ismételni, ha tanúsítani kell az illegális drogot/drogosztályt.

#### Kiértékelési példa

(Lehetséges eredmények 6 drog/drogosztály esetében):



A teszt érvényes és negatív.

A teszt érvényes és pozitív opiátokra.

A teszt csak a bal tesztcsík esetében érvényes és negatív. A jobb tesztcsík eredménye érvénytelen.



### MEGJEGYZÉS

Immunkémiai teszteknel felléphetnek olyan tényezők, amik a megbízhatóságot befolyásolják. Ritka esetben ez ahhoz vezet, hogy pozitív eredmény esetén a mintát adó személy ténylegesen nem is fogyasztott drogot (hibás pozitív eredmény). Ezért az összes pozitív teszteredmény megerősítéséhez javasolt egy további megerősítő elemzés (pl. GC-MS vagy LC-MS).  
Lásd a 6 "Az eljárás korlátozásai" c. fejezetet.

## 5 Minőségellenőrzés

A rendszeres minőségbiztosítás jó analitikai gyakorlatot jelent, és az illetékes hatóságok elő is írhatják. Az illetékes engedélyező hatóságnál vagy akkreditált helyen mindig győződjön meg arról, hogy az alkalmazott minőségbiztosítási program megfelel-e az érvényes szabványoknak.

### Belső ellenőrzések

A készülék minden egyes elemzés során végrehajt egy integrált folyamatellenőrzést (lásd még a 2.4 "Tesztelési elv" c. fejezetet). Ha a művelet hiba nélkül megtörtént, és az eredmény biztosan kiértékelhető, a figyelőablak C tartományában kialakul az ellenőrzővonal. Ha ez a vonal elmarad, a teszt érvénytelen és nem kiértékelhető. Ezután a tesztet meg kell ismételni.

### Külső ellenőrzések

A DrugCheck 3000 tulajdonságai alapján drogmentes minta levételével és feldolgozásával helyszíni minőségellenőrzés végezhető. Az eredmény minden drogra/drogosztályra negatív kell, hogy legyen. Pozitív ellenőrzések használata esetén figyelni kell arra, hogy azok alkalmasak-e a DrugCheck 3000 rendszerhez.

## 6 Az eljárás korlátozásai

Az analitikai teljesítményjellemzők a munkaterület-zóna szélén elé térhetnek. +10 °C alatti hőmérsékletek esetén a pozitív teszteredményeket csak a mérés megkezdése után 10 perccel szabad kiértékelni. Javasoljuk, hogy használat előtt a teszt-készletet melegítse fel a kezében.

A 3.2.2. pontban leírt módon, -5 °C és 5 °C közötti hőmérséklet mellett indítsa el a tesztkészletet, majd vigye meleg környezetbe (pl. fűtött gépjárműbe) tesztkészletet. Alternatív megoldásként a fóliazacskóban lévő tesztkészletet álló helyzetben helyezze a kabátzsebébe. A fóliazacskóban lévő tesztkészletet ezután kezével fogja körül és melegítse fel. A teszteredményeket 10 perccel a mérés megkezdése után értékelje ki.

Ha a hőmérséklet magasabb, mint +35 °C, és látható az ellenőrzővonal, az eredményeket a teszt a megkezdése után 3 perccel kell kiértékelni.

A nem specifikus interakcióknak (fiziológiai eltérés, egészségi állapot vagy a minta szennyezettsége) ritka esetben hamis pozitív vagy hamis negatív eredmény lehet a következménye.

A Dräger DrugCheck 3000 készülékben használt antitesteket speciálisan az illegális anyagok (drogok/drogosztályok) érzékeléséhez fejlesztették ki. A használó számára ez például azt jelenti, hogy a Dräger DrugCheck 3000 készülék antitest reagensei az olyan kémiaailag hasonló anyagokkal, mint például a vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszerek, reakcióba lépnek, és hamis pozitív eredményhez vezetnek. A teszt a kémiaailag használt anyagot objektíven helyesen ismerte fel, a megerősítő laborelemzésben azonban nem igazolható az adott illegális drog.

Annak érdekében, hogy igazolt analitikai eredményt kapjunk, egy alternatív laboreljárást kell alkalmazni, mint a GC-MC vagy LC-MS. A Dräger DrugCheck 3000 minden eredményénél a szolgáltatott eredmény szakszerű megítélésére van szükség, a vizsgálati személy további klinikai vizsgálatának figyelembevételével. Ez különösen pozitív eredmények esetére érvényes.

A nyálminta levétele pontosan figyelemmel kísérhető. Ezért a minta meghamisítása nem valószínű. Ha azonban hamisítás vagy elcserélt minta gyanúja merül fel, a mintát meg kell semmisíteni, és a tesztet egy új Dräger DrugCheck 3000 tesztkészlettel meg kell ismételni.

## 7 Teljesítmény-jellemzők

### 7.1 Élelmiszerek és italok hatása

Közvetlenül ételek, italok vagy élvezeti cikkek fogyasztása után a nyál szennyezett lehet ezekkel a termékekkel. Annak érdekében, hogy megállapítsuk a szennyeződésnek a Dräger DrugCheck 3000 rendszerre gyakorolt lehetséges hatásait, közvetlenül az alábbi példában szereplő készítmények fogyasztása után nyálmintát vettünk és azt kiértékeljük:

kóla, fogkrém, amerikai áfonyalé, aszeptikus szájöblítő, víz, köhögés elleni szirup (nem kodeintartalmú), kávé, rágógumi, csokoládé, gyümölcsstea, gyógytea, cigaretta, narancslé, teljes tej, mentol tartalmú toroktabletták, szájvíz és paradicsom.

A kiértékelés egyik esetben sem járt hamis eredménnyel.

Mivel lehetetlen az összes élelmiszernek a tesztre gyakorolt esetleges befolyását meghatározni, ezért feltétlenül javasolt a mintavétel megelőzően **10 perces** várakozási időt tartani.

### 7.2 Analitikai teljesítmény-jellemzők

#### 7.2.1 Analitikai specifikusság

A legtöbb immunkémiai kimutatási reakció nem monospecifikus egy bizonyos analitikumra (drogra) vonatkozóan, hanem hasonló kémiai felépítésű analitikumcsoportra (drogcsoportra) reagálnak (pl. a Dräger DrugCheck 3000 ópiáttesztje több különböző ópiátot is felismer).

Ezért nem javasoljuk, hogy a Dräger DrugCheck 3000 eredményének alapján (fél-)kvantitatív kijelentést tegyenek egy analitikum-csoport valamely egyedi analitikumának koncentrációjára vonatkozóan. Azokra az analitikumokra vonatkozó adatok, amelyek a DrugCheck 3000 adott tesztjével igazolhatók, valamint az egyes koncentrációkra vonatkozó adatok, amelyek egyedileg pozitív eredményt mutatnak, az 1. táblázatban (T1) a 92. oldal-on található. A 2. (T2) táblázatban, a 92. oldal-on található analitikumokat **10.000 ng/mL** alatti koncentráció esetén a Dräger DrugCheck 3000 nem ismeri fel.

#### 7.2.2 Ismétlési pontosság

A reprodukálhatósági tanulmányokat a kereskedelemben kapható referenciaszabványokkal és negatív nyálmintákkal végeztük. Minden nyálmintát megfelelő szabvánnyal állítottunk be, hogy megkapjuk a tesztelendő analitikum kívánt koncentrációját (nincs drog, 200 % határérték). Mindegyik mintát minden analitikumkoncentráció esetén tízszeres kivételben, 3 különböző napon, azonos gyártási tételből származó Dräger DrugCheck 3000 készülékkel teszteltünk.

Az elvárt teszteredményekkel való egyezőséget az esetek 100 %-ban elértük.

### 7.3 Analitikai teljesítmény-jellemzők

A Dräger DrugCheck 3000 analitikai teljesítmény-jellemzőinek vizsgálatához a Dräger DrugCheck 3000 készülékkel natív nyálmintákat gyűjtöttünk és elemeztünk. A natív nyálminták egy részét a törvényszéki drogszabványok segítségével a definiált koncentrációs értékre állítottuk be. A Dräger DrugCheck 3000 analitikai teljesítmény-jellemzőit a 92. oldal-on található 3. táblázatban (T3) foglaltuk össze. A megadott analitikai teljesítmény az adott kimutatási határértékkel (Cut-off) készült teszteken alapszik.

## 8 Hibaelhárításra vonatkozó utasítások

Lehetséges hiba	Potenciális hibák	Megelőzési intézkedések
Nem jelenik meg ellenőrzővonal.	Az indikátorgyűrű nem vagy csak kismértékben színtelenedik el. Nem elég hosszán és erősen történt a rázás.	A használati utasítást tartsák be.
A minta nem folyik teljesen végig a tesztcsíkon.	A Dräger DrugCheck 3000 nem áll síkban egy lapos felületen. A Dräger DrugCheck 3000 készüléket nem függőleges irányban indította. A tesztcsík nem érintkezik a mintafolyadékkal.	A használati utasítást tartsák be. A várakozási időt tartsák be.  A tesztkészletet ismételten finoman ütögesse az állító felülettel egy sík felületre.
Nem világos eredmény vagy elkenődött vonalak	A tesztcsík túl nagy mennyiségű mintával itatódott át. A Dräger DrugCheck 3000 nem helyesen lett elindítva. A Dräger DrugCheck 3000 rossz elhelyezése. A Dräger DrugCheck 3000 nem áll síkban egy lapos felületen.	A használati utasítást tartsák be.
Színvakság (az analitikum eredményének értelmezéséhez)	A teszt- és ellenőrzővonalak színesek. A szín intenzitása lényegtelen, mivel csak a vonal megléte vagy hiánya fontos az eredmény megítéléséhez.	A használati utasítást tartsák be.
Nem világos eredmények	A Dräger DrugCheck 3000 fizikai degenerációja, helytelen tárolás, a csomagolás túl korai felbontása a teszt előtt, vagy az eredmény túl késői leolvasása.  Gyakori érvénytelen eredmények, a minta meg van hamisítva.	A megfelelő készülékhelyzetre, használatra és az eredmény értelmezésére vonatkozó használati utasítást tartsák be.  A mintavétel kezdete előtt a 10 perc várakozási időt be kell tartani.
A teszt- és ellenőrzővonal képződése elhúzódik.	A hőmérséklet túl alacsony.  Az indikátor túl kicsit színeződik el.	A Dräger DrugCheck 3000 készüléket használat előtt melegítse fel a kezében.  Várja meg a 10 perces mérési időt.  Rázza hosszabb ideig a tesztkészletet, míg az indikátor jelentősen el nem színeződik.
Hamis pozitív eredmény alacsony hőmérsékletnél.	A tesztvonalak kiértékelése túl korán történt.	Várja meg a 10 perces mérési időt.

## 9 Tárolás

A Dräger DrugCheck 3000 készüléket +4 °C és +25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

## 10 Megsemmisítés

A Dräger DrugCheck 3000 teszt készletek ártalmatlanítása a háztartási hulladékkal együtt történhet.

## 1 Για την ασφάλειά σας

### 1.1 Προσοχή στις οδηγίες χρήσης

Η χρήση του Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> προϋποθέτει την ακριβή γνώση και τήρηση των οδηγιών του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Το Dräger DrugCheck 3000 είναι εγκεκριμένο στη διαγνωστική In vitro μόνο για επαγγελματική χρήση.

Τα μέρη του DrugCheck 3000 προορίζονται μόνο για την περιγραφόμενη χρήση.

## 2 Περιγραφή

### 2.1 Επισκόπηση προϊόντος

#### Dräger DrugCheck 3000 Test Kit (εικ. Α)

- 1 Δειγματολήπτης με έγχρωμο δείκτη
- 2 Κασέτα δοκιμής με ενδεικτικό δακτύλιο
- 3 Χοανοειδές άνοιγμα δοκιμής
- 4 Γλωπτίδα ασφάλισης
- 5 Υαλοδείκτης με ταινία δοκιμής

#### Υαλοδείκτης με ταινία δοκιμής (εικ. Β)

- 6 Περιοχή γραμμών ελέγχου (C)
- 7 Περιοχή γραμμών δοκιμής (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Κάθε μονάδα συσκευασίας περιέχει:

- 20 Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit, συσκευασμένα το καθένα ξεχωριστά σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σακουλάκι
- 1 Εγχειρίδιο χρήσης

Το Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit αποτελείται από 2 στοιχεία: την κασέτα δοκιμής και το δειγματολήπτη.

Ο αφαιρούμενος δειγματολήπτης διαθέτει έναν κόκκινο έγχρωμο δείκτη για την ένδειξη λήψης επαρκούς δείγματος.

Η κασέτα δοκιμής περιέχει μία αμπούλα με ρυθμιστικό διάλυμα, έναν κόκκινο ενδεικτικό δακτύλιο για τον έλεγχο του χειρισμού, και δύο ταινίες δοκιμής με δύο γραμμές ελέγχου (C) και έως και 6 γραμμές δοκιμής για τις διάφορες ναρκωτικές ουσίες/κατηγορίες ναρκωτικών ουσιών, ανάλογα με την έκδοση του προϊόντος.

#### Πρόσθετα συνιστώμενα υλικά

- Γάντια μιας χρήσης (π.χ. γάντια λατέξ ή νιτριλίου)
- Χρονόμετρο

### 2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το Dräger DrugCheck 3000 προορίζεται για την ταυτόχρονη, ποιοτική ανίχνευση έως και 6 ναρκωτικών ουσιών/κατηγοριών ναρκωτικών ουσιών (ανάλογα με την έκδοση προϊόντος) σε δείγματα ανθρώπινου σιέλου για διαγνωστικούς σκοπούς (In-vitro) ή για ιατροδικαστική χρήση. Αυτές οι ναρκωτικές ουσίες/κατηγορίες ναρκωτικών ουσιών είναι: κοκαΐνη, οπιούχα, αμφεταμίνη, μεθαμφεταμίνη, THC/κάνναβη και βενζοδιαζεπίνη. Κάθε ναρκωτική ουσία/κατηγορία ναρκωτικών ουσιών εμφανίζεται με μια ξεχωριστή γραμμή δοκιμής σε μία από τις ταινίες δοκιμής στον υαλοδείκτη της κασέτας δοκιμής.











Στη συσκευασία του Dräger DrugCheck 3000 αναγράφονται όλες οι σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ναρκωτικές ουσίες/κατηγορίες ναρκωτικών ουσιών, οι συντομογραφίες τους (βλ. πίνακα "2.2.1"), τα όρια ανίχνευσης (σε ng/mL), η ημερομηνία λήξης και οι συνθήκες αποθήκευσης.

Το όριο ανίχνευσης (Cut-off) είναι η καθοριστική τιμή σε σχέση με την παρουσία των αναζητούμενων ναρκωτικών ουσιών/κατηγοριών ναρκωτικών ουσιών στο δείγμα. Το αποτέλεσμα δοκιμής χαρακτηρίζεται ως θετικό ή αρνητικό ανάλογα με το εάν υπερβαίνει ή όχι την οριακή τιμή αντιστοίχως. Για ένα επιβεβαιωμένο, αναλυτικό αποτέλεσμα απαιτείται η εφαρμογή μιας ακόμη πιο συγκεκριμένης μεθόδου. Προτιμώμενη μέθοδος είναι η υγροχρωματογραφία ή αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας (GC-MS ή LC-MS). Σε όλα τα αποτελέσματα του Dräger DrugCheck 3000 απαιτείται η επαγγελματική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων λαμβάνοντας υπόψη τις περαιτέρω κλινικές πληροφορίες σε σχέση με τον εξεταζόμενο. Αυτό ισχύει ειδικά για τα θετικά ("μη αρνητικά") αποτελέσματα δοκιμής, βλέπε σχετικά πίνακα 1 (T1) στη σελίδα 92.

### 2.2.1 Ναρκωτική ουσία (προσδιοριζόμενη ουσία)

Ναρκωτική ουσία	Αμφεταμίνη	Προσδιοριζόμενη ουσία
AMP	Αμφεταμίνη	D-αμφεταμίνη
BZO	Βενζοδιαζεπίνες	Διαζεπάμη
COC	Κοκαΐνη	Κοκαΐνη
MET	Μεθαμφεταμίνη	D-μεθαμφεταμίνη
OPI	Οπιούχες ενώσεις	Μορφίνη
THC	Τετραϋδροκανναβινόλη	Δ9-Τετραϋδροκανναβινόλη

### 2.3 Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης!
	Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	In-vitro ιατρικό διαγνωστικό προϊόν
	Παρτίδα
	Περιορισμός θερμοκρασίας για αποθήκευση
	Ημερομηνία λήξης
	Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> ελέγχους
	Τρόπος μέτρησης: γρήγορη (THC)
	Τρόπος μέτρησης: ευαίσθητη (THC)

### 2.4 Αρχή της μεθόδου ελέγχου

Το Dräger DrugCheck 3000 βασίζεται στην ανοσολογική αρχή της ανταγωνιστικής παρεμπόδισης. Οι ναρκωτικές ουσίες που περιέχονται στο δείγμα ανταγωνίζονται με τις ναρκωτικές ουσίες πάνω στη μεμβράνη δοκιμής για τη δέσμευση των επικαλυμμένων με αντισώματα ναοσωματιδίων.

#### Δειγματοληψία:

Το Dräger DrugCheck 3000 προορίζεται για χρήση με δείγματα σιέλου, τα οποία συλλέγονται με τον παρεχόμενο δειγματολήπτη.

Το δείγμα δεν χρειάζεται ειδική μεταχείριση. Το δείγμα λαμβάνεται απευθείας στο δειγματολήπτη μέσω απορρόφησης. Στη συνέχεια ο δειγματολήπτης τοποθετείται στο χοανοειδές άνοιγμα δοκιμής της κασέτας δοκιμής για την πραγματοποίηση του τεστ.

#### Τεστ:

Αρχικά το δείγμα σιέλου ξεπλένεται μέσα στο ρυθμιστικό διάλυμα μέσω ανακίνησης. Μετά την πάροδο του χρόνου προεπάσης μπορεί να ξεκινήσει το τεστ σπάζοντας τη γλωπτίδα ασφάλισης και πιέζοντας προς τα κάτω το δειγματολήπτη με την κασέτα δοκιμής.

Τα επικαλυμμένα με αντισώματα σωματίδια χρυσού αντιδρούν με τα μόρια ναρκωτικών ουσιών στο δείγμα σιέλου και, στην πορεία του τεστ, με τα σύμπλοκα ναρκωτικών ουσιών πάνω στη μεμβράνη δοκιμής. Όταν το δείγμα δεν περιέχει ναρκωτικές ουσίες, τα αντισώματα μπορούν να αντιδράσουν ελεύθερα με τα σύμπλοκα ναρκωτικών ουσιών, με συνέπεια να σχηματίζεται πάνω στην ταινία δοκιμής μια κόκκινη γραμμή. Όταν η ναρκωτική ουσία υπάρχει σε επαρκή συγκέντρωση, εμποδίζεται η δέσμευση των σωματιδίων χρυσού από τα σύμπλοκα ναρκωτικών ουσιών. Σε ένα προσωρινά θετικό ("μη αρνητικό") δείγμα η γραμμή δοκιμής δεν εμφανίζεται στον υαλοδείκτη της ταινίας δοκιμής στην περιοχή της αντίστοιχης ναρκωτικής ουσίας.

#### Ποιοτικός έλεγχος:

Σε κάθε μεμβράνη δοκιμής είναι ενσωματωμένος ένας πρόσθετος, ανεξάρτητος από το δείγμα σιέλου λειτουργικός έλεγχος. Ο σχηματισμός μιας κόκκινης γραμμής στην περιοχή C του υαλοδείκτη δείχνει, ότι έχει συλλεχθεί επαρκής ποσότητα σιέλου και ότι η μεμβράνη δοκιμής έχει διαβραχεί πλήρως καθώς και ότι η αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος διεξάχθηκε όπως αναμενόταν.

1) Το Dräger DrugCheck αποτελεί σήμα κατατεθέν της Dräger.



## 2.5 Υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποίησης



### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Για λόγους υγιεινής φοράτε γάντια σε κάθε χρήση του Dräger DrugCheck 3000. Μην αγγίζετε το δειγματολήπτη πριν και μετά τη δειγματοληψία με γυμνά χέρια και τηρείτε τους κοινούς κανόνες υγιεινής.

- Ακολουθήστε την προβλεπόμενη διαδικασία χειρισμού και απόρριψης.
- Ανοίξτε το πλαστικό σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση, ώστε να αποφύγετε πιθανή μόλυνση του δειγματολήπτη.
- Χρησιμοποιήστε το DrugCheck 3000 μόνο εφόσον το πλαστικό σακουλάκι είναι άθικτο.
- Μην χρησιμοποιείτε το Dräger DrugCheck 3000 εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης στο πλαστικό σακουλάκι. Η ημερομηνία λήξης έχει τη μορφή ΕΕΕΕ-ΜΜ. Παράδειγμα: 2019-01 σημαίνει ότι το Dräger DrugCheck 3000 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά τον Ιανουάριο του 2019.

## 3 Τεστ

### 3.1 Προετοιμασία του τεστ



### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των μέγιστων χρόνων αναμονής μπορεί να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

- Βεβαιωθείτε ότι ο εξεταζόμενος δεν έχει καταναλώσει για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν τη δειγματοληψία κανένα τρόφιμο ή ποτό, όπως π.χ. τσίχλα, καπνό, καφέ ή άλλες ουσίες.
- Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος βρίσκεται μεταξύ +5 °C και +40 °C και ότι η σχετική υγρασία αέρα βρίσκεται μεταξύ 5 % και 95 %.
- Ανοίξτε το πλαστικό σακουλάκι.
- Βγάλτε το δειγματολήπτη από το Test-Kit μόνο ακριβώς πριν τη χρήση.

### 3.2 Πραγματοποίηση του τεστ

#### 3.2.1 Συλλογή δείγματος

1. Βγάλτε το δειγματολήπτη από το Test-Kit (εικ. 1) και δώστε τον στον εξεταζόμενο.
2. Ζητήστε από τον εξεταζόμενο να τοποθετήσει το δειγματολήπτη στην εσωτερική πλευρά του μάγουλου προς τα κάτω και να τον μετακινήσει από τη μία πλευρά του στόματος στην άλλη (εικ. 2). Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 15 δευτερόλεπτα. Εάν ο κόκκινος δείκτης στο τμήμα του δειγματολήπτη που εισέρχεται στο στόμα αποχρωματιστεί, μπορεί να ολοκληρωθεί η διαδικασία δειγματοληψίας. Ο εξεταζόμενος δεν πρέπει να ρουφήξει ή να δαγκώσει το δειγματολήπτη!
3. Τοποθετήστε το δειγματολήπτη στο χρονομετρημένο άνοιγμα δοκιμής της κασέτας δοκιμής και πιέστε τον προς τα κάτω μέχρι τέρμα για να σπάσει η αμπούλα (εικ. 3). Δεν πρέπει να υπάρχει κενό ανάμεσα στο δειγματολήπτη και την κασέτα δοκιμής.

#### 3.2.2 Προετοιμασία και έναρξη του τεστ

4. Ανακινήστε το Test-Kit με **δύναμη**, μέχρι να αποχρωματιστεί ο κόκκινος ενδεικτικός δακτύλιος (εικ. 4). Αυτή η διαδικασία διαρκεί τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Ελάχιστα υπολείμματα χρώματος στον ενδεικτικό δακτύλιο δεν επηρεάζουν την αξιολόγηση.
5. Τοποθετήστε το Test-Kit σε μια επίπεδη επιφάνεια (εικ. 5) ή κρατήστε το κάθετα στο χέρι σας. Ανάλογα με το επιθυμητό όριο ανίχνευσης (Cut-off) για την ανίχνευση κάνναβης, θα πρέπει να τηρηθούν οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής (προεπιώαση):
  - a. "Ευαίσθητη" μέτρηση (THC) Περιμένετε **60 δευτερόλεπτα**, κατόπιν συνεχίστε.
  - b. "Γρήγορη" μέτρηση (THC) Περιμένετε **10 δευτερόλεπτα**, κατόπιν συνεχίστε.
6. Μετά την πάροδο του χρόνου αναμονής σπάστε τη γλωττίδα ασφάλισης του Test-Kit και αφαιρέστε την (εικ. 6.1).
7. Πιέστε δυνατά το κιτ δοκιμής στο δειγματολήπτη σε κατακόρυφη θέση μέχρι τέρμα προς τα κάτω (εικ. 6.2) και χτυπήστε ελαφρά με την επιφάνεια στήριξης σε μια επίπεδη επιφάνεια (εικ. 6.3). Το δείγμα αποθήκευσης ρέει τώρα προς τα πάνω κατά μήκος των δοκιμαστικών ταινιών.

8. Αν το δείγμα αποθήκευσης δεν κυλήσει κατά μήκος των δοκιμαστικών ταινιών εντός ενός λεπτού, το χτυπήστε ξανά το κιτ δοκιμής με την επιφάνεια στήριξης σε μια επίπεδη επιφάνεια. Παρακολουθείτε συνεχώς, εάν σχηματίζονται γραμμές πάνω στην ταινία δοκιμής.

## 4 Αξιολόγηση

### 4.1 Προϋποθέσεις αξιολόγησης

Διασφαλίστε επαρκή φωτισμό κατά την ανάγνωση των αποτελεσμάτων (π.χ. στο φως της ημέρας ή μέσω φακού).

### 4.2 Αποτελέσματα δοκιμής

#### Γραμμές ελέγχου

Οι γραμμές ελέγχου σχηματίζονται μετά την έναρξη της δοκιμής στην πάνω περιοχή C του υαλοδείκτη της αντίστοιχης ταινίας δοκιμής.

#### Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής

Εάν, εκτός από τις γραμμές ελέγχου, εμφανιστούν και γραμμές δοκιμής στην περιοχή των ναρκωτικών ουσιών/κατηγοριών ναρκωτικών ουσιών του υαλοδείκτη, μπορούν να αναγνωστούν τα "αρνητικά" αποτελέσματα για την εκάστοτε ναρκωτική ουσία/κατηγορία ναρκωτικών ουσιών. Αυτό σημαίνει ότι στο δείγμα δεν υπάρχουν ναρκωτικές ουσίες πάνω από τα όρια ανίχνευσης. Η ένταση των γραμμών μπορεί να διαφέρει, οπότε οι αμυδρές, εν μέρει χρωματισμένες ή διακεκομμένες γραμμές αξιολογούνται επίσης ως "αρνητικές".

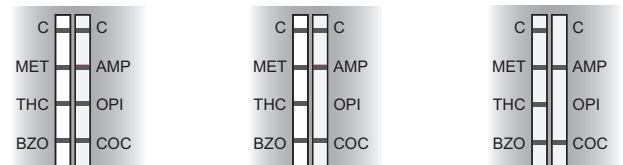
#### Θετικό αποτέλεσμα δοκιμής

Εάν στην περιοχή των ναρκωτικών ουσιών/κατηγοριών ναρκωτικών ουσιών του υαλοδείκτη δεν εμφανιστεί κόκκινη γραμμή **5 Λεπτά** μετά την έναρξη της δοκιμής, αυτό συνεπάγεται θετικό αποτέλεσμα δοκιμής για τη συγκεκριμένη ναρκωτική ουσία/κατηγορία ναρκωτικών ουσιών. Αυτό σημαίνει ότι στο δείγμα υπάρχουν ναρκωτικές ουσίες πάνω από τα όρια ανίχνευσης.

#### Έγκυρο/μη έγκυρο τεστ

Τα αποτελέσματα δοκιμής πρέπει να αξιολογούνται εντός **10 λεπτών** από την έναρξη του τεστ (βλέπε εικόνα 6.2 για το χρονικό σημείο έναρξης). Εάν δεν εμφανιστούν γραμμές ελέγχου σε μία ή και στις δύο ταινίες δοκιμής εντός 10 λεπτών από την έναρξη του τεστ, η αντίστοιχη ταινία δοκιμής δεν πρέπει να αξιολογηθεί και θεωρείται μη έγκυρη. Η ένταση των γραμμών ελέγχου μπορεί να διαφέρει. Για το λόγο αυτόν το τεστ θεωρείται μη έγκυρο μόνο εφόσον δεν υπάρχει κανένα ίχνος κόκκινης γραμμής στην περιοχή C του υαλοδείκτη της εκάστοτε ταινίας δοκιμής. Επαναλάβετε την ανάλυση, αν απαιτείται ένα συμπέρασμα για τη μη έγκυρη ναρκωτική ουσία/κατηγορία ναρκωτικών ουσιών.

#### Παράδειγμα αξιολόγησης (Έκδοση για 6 ναρκωτικές ουσίες/κατηγορίες ναρκωτικών ουσιών):



Το τεστ είναι έγκυρο και αρνητικό.

Το τεστ είναι έγκυρο και θετικό για οπιούχα.

Η δοκιμή είναι έγκυρη και αρνητική μόνο για την αριστερή ταινία δοκιμής. Η δεξιά ταινία δοκιμής δεν είναι έγκυρη.



### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Κατά την εκτέλεση ανοσοχημικών δοκιμών ενδέχεται να προκύψουν παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την αξιοπιστία. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψει θετικό αποτέλεσμα χωρίς ο εξεταζόμενος να έχει καταναλώσει ναρκωτικές ουσίες (λανθασμένο θετικό αποτέλεσμα). Για το λόγο αυτόν συνιστάται για την επαλήθευση όλων των θετικών αποτελεσμάτων δοκιμής η εκτέλεση περαιτέρω επιβεβαιωτικής ανάλυσης (π.χ. GC-MS ή LC-MS). Βλ. κεφάλαιο 6 "Περιορισμοί της μεθόδου".



## 5 Ποιοτικός έλεγχος

Μια τακτική διασφάλιση της ποιότητας αποτελεί καλή αναλυτική πρακτική και ενδέχεται να προβλέπεται από την αρμόδια υπηρεσία. Λάβετε πάντα βεβαιώσεις από την αρμόδια υπηρεσία έγκρισης ή πιστοποίησης ότι το εφαρμοζόμενο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας ανταποκρίνεται στα ισχύοντα πρότυπα.

### Εσωτερικός έλεγχος

Με κάθε ανάλυση εκτελείται μια ενσωματωμένη διαδικασία ελέγχου (βλ. επίσης κεφάλαιο 2.4 "Αρχή της μεθόδου ελέγχου"). Εφόσον η διαδικασία έχει πραγματοποιηθεί σωστά και το αποτέλεσμα μπορεί να αξιολογηθεί με ασφάλεια, στην περιοχή C του υαλοδείκτη σχηματίζεται η γραμμή ελέγχου. Εάν δεν σχηματιστεί αυτή η γραμμή, το τεστ πρέπει να θεωρηθεί μη έγκυρο και μη αξιολογήσιμο. Απαιτείται επανάληψη του τεστ.

### Εξωτερικός έλεγχος

Βάσει των ιδιοτήτων του DrugCheck 3000 μπορεί να διενεργηθεί ένας επιτόπιος ποιοτικός έλεγχος μέσω της συλλογής και επεξεργασίας ενός δείγματος που δεν περιέχει ναρκωτικές ουσίες. Το αποτέλεσμα για όλες τις ναρκωτικές ουσίες/κατηγορίες ναρκωτικών ουσιών πρέπει να είναι αρνητικό. Σε περίπτωση χρήσης θετικών ελέγχων προσέξτε να είναι κατάλληλοι για το Dräger DrugCheck 3000.

## 6 Περιορισμοί της μεθόδου

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης ενδέχεται να αποκλίνουν όταν η θερμοκρασία είναι εκτός των ορίων του εύρους θερμοκρασίας εργασίας. Σε θερμοκρασίες κάτω των +10 °C η αξιολόγηση θετικών αποτελεσμάτων δοκιμής επιτρέπεται να γίνεται μόνο αφότου παρέλθουν 10 λεπτά μετά την έναρξη της μέτρησης. Προτείνεται να ζεστάνετε το κιτ δοκιμής πριν από τη χρήση με τα χέρια.

Εκκινήστε το κιτ δοκιμής σε θερμοκρασία μεταξύ -5 °C και 5 °C, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.2.2 και μεταφέρετέ το σε θερμό περιβάλλον (π.χ. θερμαινόμενο αυτοκίνητο). Εναλλακτικά τοποθετήστε το κιτ δοκιμής μέσα σε πλαστικό σακουλάκι σε όρθια θέση στην τσέπη της ζακέτας σας. Περικλείστε το πλαστικό σακουλάκι με το κιτ δοκιμής για προθέρμανση μέσα στο ζεστό σας χέρι. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα της δοκιμής 10 λεπτά μετά την έναρξη της μέτρησης.

Σε θερμοκρασίες άνω των +35 °C πρέπει να αξιολογούνται τα θετικά αποτελέσματα δοκιμής σε υπάρχουσα γραμμή ελέγχου μετά από 3 λεπτά από την έναρξη της δοκιμής.

Λόγω ακαθόριστων αλληλεπιδράσεων (φυσιολογική απόκλιση, κατάσταση υγείας ή ρύπανση του δείγματος) μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκληθούν λανθασμένα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα.

Τα αντι σώματα τα οποία χρησιμοποιούνται στο Dräger DrugCheck 3000 αναπτύχθηκαν ειδικά για την ανίχνευση παράνομων ουσιών (ναρκωτικές ουσίες/κατηγορίες ναρκωτικών ουσιών). Για το χρήστη αυτό σημαίνει, για παράδειγμα, ότι τα αντισώματα-αντιδραστήρια του Dräger DrugCheck 3000 μπορούν να αντιδράσουν με ουσίες παρόμοιας χημικής σύνθεσης, όπως π.χ. τα συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, και να οδηγήσουν σε λανθασμένα θετικά αποτελέσματα. Το τεστ μπορεί να αναγνωρίσει σωστά τη χημικά συγγενή ουσία, αλλά η αντίστοιχη παράνομη ναρκωτική ουσία δεν μπορεί να ανιχνευτεί κατά την επιβεβαιωτική εργαστηριακή ανάλυση.

Για ένα επιβεβαιωμένο αναλυτικό αποτέλεσμα πρέπει να εφαρμοστεί μια εναλλακτική εργαστηριακή μέθοδος, όπως π.χ. οι GC-MS ή LC-MS. Σε όλα τα αποτελέσματα του Dräger DrugCheck 3000 απαιτείται η επαγγελματική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων λαμβάνοντας υπόψη την περαιτέρω κλινική αξιολόγηση του εξεταζόμενου. Αυτό ισχύει ειδικά για τα θετικά αποτελέσματα.

Η λήψη ενός δείγματος σιέλου μπορεί να επιτηρείται με ακρίβεια. Έτσι μπορεί να αποκλειστεί η παραποίηση του δείγματος. Εάν, ωστόσο, υπάρχει υποψία για παραποίηση ή αλλαγή του δείγματος, απορρίψτε το δείγμα και επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit.

## 7 Χαρακτηριστικά απόδοσης

### 7.1 Επίδραση από τρόφιμα και ποτά

Η σύσταση του σιέλου μπορεί να επηρεαστεί αμέσως μετά την κατανάλωση τροφίμων, ποτών ή το κάπνισμα. Για τον καθορισμό της πιθανής επίδρασης αυτών των ουσιών στα αποτελέσματα του Dräger DrugCheck 3000, λήφθηκε και αξιολογήθηκε δείγμα σιέλου ακριβώς μετά την κατανάλωση των παρακάτω ενδεικτικών ουσιών:

Cola, οδοντόκρεμα, αμερικάνικος χυμός κράνμπερι, στοματικό διάλυμα, νερό, αντιβηχικό σιρόπι (χωρίς κωδεΐνη), καφές, σίχλα, σοκολάτα, τσάι φρούτων, τσάι βοτάνων, τσιγάρα, χυμός πορτοκάλι, πλήρες γάλα, караμέλες βήχα με μέντα, διάλυμα στοματικής πλύσης και τομάτες.

Η αξιολόγηση δεν έδωσε εσφαλμένα αποτελέσματα σε καμία περίπτωση.

Καθώς είναι φύσει αδύνατον να καθοριστεί η πιθανή επίδραση όλων των ειδών διατροφής στο τεστ, συνιστάται οπωσδήποτε η τήρηση χρόνου αναμονής 10 λεπτών πριν τη δειγματοληψία.

### 7.2 Αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης

#### 7.2.1 Αναλυτική ειδικότητα

Οι περισσότερες ανοσοχημικές ανιχνεύσιμες αντιδράσεις δεν αφορούν αποκλειστικά μία προσδιοριζόμενη ουσία (ναρκωτική ουσία), αλλά αντιδρούν σε μια ομάδα προσδιοριζόμενων ουσιών (κατηγορία ναρκωτικών ουσιών) με παρόμοια χημική δομή (π.χ. το τεστ οπιούχων του Dräger DrugCheck 3000 ανιχνεύει διάφορα οπιούχα).

Συνεπώς συνιστάται, βάσει των αποτελεσμάτων ενός Dräger DrugCheck 3000, να λαμβάνονται (ημι)ποσοτικά συμπεράσματα για συγκεντρώσεις μιας μεμονωμένης προσδιοριζόμενης ουσίας μιας ομάδας προσδιοριζόμενων ουσιών. Στοιχεία για τις προσδιοριζόμενες ουσίες που ανιχνεύονται με το αντίστοιχο τεστ του DrugCheck 3000, καθώς και για τις επιμέρους συγκεντρώσεις που δίνουν ξεχωριστά ένα θετικό αποτέλεσμα, παρουσιάζονται στον πίνακα 1 (T1) στη σελίδα 92. Οι προσδιοριζόμενες ουσίες που παρουσιάζονται στον πίνακα 2 (T2) στη σελίδα 92 δεν ανιχνεύονται από το Dräger DrugCheck 3000 σε συγκεντρώσεις κάτω των 10.000 ng/mL.

#### 7.2.2 Ακρίβεια επανάληψης

Μελέτες αναπαραγωγιμότητας πραγματοποιήθηκαν με εμπορικά διαθέσιμα πρότυπα και αρνητικά δείγματα σιέλου. Σε κάθε δείγμα σιέλου προστέθηκαν τα αντίστοιχα πρότυπα, προκειμένου να αποκτήσει την επιθυμητή συγκέντρωση της προς έλεγχο προσδιοριζόμενης ουσίας (όχι ναρκωτικές ουσίες, 200 % της οριακής τιμής). Κάθε δείγμα ελέγχθηκε για κάθε συγκέντρωση προσδιοριζόμενης ουσίας με δέκα εκτελέσεις σε 3 διαφορετικές ημέρες με τη χρήση Dräger DrugCheck 3000 της ίδιας παρτίδας.

Στο 100 % των περιπτώσεων επιτεύχθηκε συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα δοκιμής.

### 7.3 Αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Για την εξέταση των αναλυτικών χαρακτηριστικών απόδοσης του Dräger DrugCheck 3000 συγκεντρώθηκαν και αναλύθηκαν φυσικά δείγματα σιέλου μέσω του Dräger DrugCheck 3000. Σε ένα μέρος των φυσικών δειγμάτων σιέλου προστέθηκαν ιατροδικαστικά πρότυπα ναρκωτικών ουσιών για την επίτευξη της επιθυμητής συγκέντρωσης. Τα αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης του Dräger DrugCheck 3000 συνοψίζονται στον πίνακα 3 (T3) στη σελίδα 92. Η εν λόγω αναλυτική απόδοση βασίζεται σε δοκιμές με τα εκάστοτε καθορισμένα όρια ανίχνευσης (Cut-off).

## 8 Υποδείξεις για την αντιμετώπιση σφαλμάτων

Πιθανό σφάλμα	Πιθανή αιτία σφάλματος	Προληπτικά μέτρα
Δεν εμφανίζεται γραμμή ελέγχου.	Καθόλου ή ελάχιστος αποχρωματισμός του ενδεικτικού δακτυλίου. Ανακίνηση για ανεπαρκές χρονικό διάστημα και με ανεπαρκή δύναμη.	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης.
Το δείγμα δεν ρέει πλήρως πάνω στην ταινία δοκιμής.	Το Dräger DrugCheck 3000 δεν είναι τοποθετημένο σε επίπεδη επιφάνεια. Η διαδικασία χρήσης δεν ξεκίνησε με το Dräger DrugCheck 3000 σε κατακόρυφη θέση. Η ταινία δοκιμής δεν έρχεται σε επαφή με το υγρό δοκιμής.	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης. Τηρείτε το χρόνο αναμονής. Χτυπήστε το κιτ δοκιμής επανειλημμένα ελαφρά με τη βάση πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.
Ασαφή αποτελέσματα ή θολές γραμμές	Η ταινία δοκιμής διαβρέχτηκε με πολύ μεγάλη ποσότητα δείγματος. Η διαδικασία χρήσης του Dräger DrugCheck 3000 δεν ξεκίνησε σωστά. Λανθασμένη τοποθέτηση του Dräger DrugCheck 3000. Το Dräger DrugCheck 3000 δεν είναι τοποθετημένο σε επίπεδη επιφάνεια.	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης.
Αχρωματοψία (για αξιολόγηση αποτελεσμάτων προσδιοριζόμενων ουσιών)	Οι γραμμές δοκιμής και ελέγχου είναι έγχρωμες. Η ένταση του χρώματος δεν έχει σημασία, καθώς μόνο η παρουσία ή απουσία μιας γραμμής σχετίζεται με την ερμηνεία του αποτελέσματος.	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης.
Ασαφή αποτελέσματα	Φυσική εκφύλιση του Dräger DrugCheck 3000, λανθασμένη αποθήκευση, πρόωρο άνοιγμα της συσκευασίας πριν από το τεστ ή καθυστερημένη ανάγνωση των αποτελεσμάτων.  Συσώρευση μη έγκυρων αποτελεσμάτων, το δείγμα είναι παραποιημένο.	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τη σωστή αποθήκευση του προϊόντος, το χειρισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.  Τηρείτε το χρόνο αναμονής των 10 λεπτών πριν την έναρξη της δειγματοληψίας.
Οι γραμμές δοκιμής και ελέγχου σχηματίζονται με καθυστέρηση.	Θερμοκρασία πολύ χαμηλή.  Ο δείκτης αποχρωματίστηκε ανεπαρκώς.	Ζεστάνετε το Dräger DrugCheck 3000 πριν από τη χρήση με τα χέρια.  Περιμένετε να περάσουν 10 λεπτά.  Ανακινήστε για αρκετή ώρα το κιτ δοκιμής, μέχρι να αποχρωματιστεί αισθητά ο δείκτης.
Ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε χαμηλές θερμοκρασίες.	Οι γραμμές δοκιμής αξιολογήθηκαν πρόωρα.	Περιμένετε να περάσουν 10 λεπτά.

## 9 Αποθήκευση

Το Dräger DrugCheck 3000 πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ +4 °C και +25 °C.

## 10 Απορρίψη

Τα Dräger DrugCheck 3000 Test-Kit μπορούν να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

## 1 Kendi güvenliğinizi için

### 1.1 Kullanma talimatına uyun

Dräger DrugCheck® 3000'in<sup>1)</sup> her türlü kullanımı için bu kullanma talimatının tamamen okunmuş, iyice anlaşılmalı ve kullanma talimatına uyulması şarttır.

Dräger DrugCheck 3000, In-vitro teşhisinde sadece profesyonel kullanım için izin verilmiştir.

Dräger DrugCheck 3000'in bileşenleri sadece açıklanan kullanım amacı için tasarlanmıştır.

## 2 Açıklama

### 2.1 Ürüne genel bakış

#### Dräger DrugCheck 3000 test kiti (şek. A)

- 1 Renk indikatörlü numune alıcısı
- 2 İndikatör halkalı test kaseti
- 3 Huni şeklinde test ağız
- 4 Emniyet mandalı
- 5 Test şeritli izleme penceresi

#### Test şeritli izleme penceresi (şek. B)

- 6 Kontrol çizgisi (C) bölgesi
- 7 Test çizgisi bölgesi (MET, AMP, THC, BZO, OPI, COC)

Her ambalaj ünitesi şunları içerir:

- Her biri mühürlü poşet içinde ambalajlanmış 20 Dräger DrugCheck 3000 test kiti
- 1 kullanma talimatı

Dräger DrugCheck 3000 test kiti, 2 bileşenden oluşur: test kaseti ve numune alıcısı.

Çıkarılabilir numune alıcısı, yeterli bir numune alındığını göstermek için kırmızı renkli bir indikatöre sahiptir.

TTest kasetinde bir ampul tampon sıvısı, kontrol amaçlı kırmızı renkli bir indikatör halkası ve ürün modeline göre çeşitli uyuşturucular/ uyuşturucu sınıfları için iki kontrol çizgili (C) ve 6'ya kadar test çizgili iki test şeridi bulunur.

#### Ek olarak önerilen malzemeler

- Tek kullanımlık eldivenler (örn. lateks veya nitril eldivenler)
- Kronometre

### 2.2 Amaç

Dräger DrugCheck 3000, insan tükürük numunelerinde teşhis amacıyla (vücut dışı tanı) 6 adede kadar uyuşturucunun/uyuşturucu sınıfının (ürün modeline göre) eşzamanlı, kalitatif ispatı veya adli kullanım için tasarlanmıştır. Bu uyuşturucular/uyuşturucu sınıfları kokain, afyon, amfetaminler, metamfetaminler, THC/kenevir ve benzodiazepinlerdir. Her uyuşturucu/uyuşturucu sınıfı, ayrı bir test çizgisi aracılığıyla test kasetinin kontrol camında test şeritlerinden birinin üzerinde gösterilir.

Dräger DrugCheck 3000'in ambalajında uyuşturucular/uyuşturucu sınıfları hakkında tüm önemli bilgiler, kısaltmalar (bunun için "2.2.1" altındaki tabloya bakın), tespit sınırları (ng/mL cinsinden), dayanıklılık ve depolama koşulları belirtilmiştir.

Tespit sınırı (Cut-off) numunede aranan uyuşturucunun/uyuşturucu sınıfının mevcut olmasıyla ilgili önemli bir değerdir. Test sonucu sınır değerinin üstünde veya altında olmasına göre pozitif ya da negatiftir. Onaylanmış, analitik bir sonuç elde etmek için daha başka, spesifik bir yöntem kullanılmalıdır. Tercih edilen yöntem, genellikle sıvı veya gaz kromatografisi/kütle spektrometresidir (GC-MS veya LC-MS). Dräger DrugCheck 3000'in tüm sonuçlarında, numune verenin ayrı bir klinik değerlendirmesi dikkate alınarak, bulunan sonuçların profesyonelce değerlendirilmesi gerekir. Bu, özellikle pozitif ("negatif değil") bir test sonucu için geçerlidir, bununla ilgili olarak, bkz. Tablo 1 (T1), sayfa 92.

### 2.2.1 Uyuşturucu (hedef analit)

Uyuşturucu		Hedef analit
AMP	Amfetamin	D-amfetamin
BZO	Benzodiazepin	Diyazepam
COC	Kokain	Kokain
MET	Metamfetamin	D-metilamfetamin
OPI	Afyon	Morfin
THC	Tetrahidrokannabinol	Δ9-tetrahidrokannabinol

### 2.3 Sembollerin açıklaması

	Kullanma talimatına riayet edin!
	Üretici
	Tekrar kullanım için uygun değildir
	Vücut dışı tanı tıbbi ürünü
	Parti
	Depolama için sıcaklık sınırlaması
	Son kullanma tarihi
	İçeriği, <n> test için yeterlidir
	Ölçüm modu: hızlı (THC)
	Ölçüm modu: hassas (THC)

### 2.4 Test prensibi

Dräger DrugCheck 3000, kompetitif baskılamanın immunoserolojik prensibi üzerine kurulmuştur. Numunede bulunan uyuşturucular, test diyaframındaki uyuşturucularla, antikorlarla kaplanmış nano partiküllere bağlanmak için rekabet eder.

#### Numune alımı:

Dräger DrugCheck 3000, entegre numune alma parçası ile alınacak olan tükürük numunelerinin kullanılması için öngörülmüştür.

Numunenin özel olarak işlenmesi gerekmez. Numune, emme yoluyla doğrudan numune alma parçasına alınır. Ardından, numune alıcısı testin yapılması amacıyla test kasetinin huni biçimindeki test aralığına sokulur.

#### Test:

Sonrasında çalkalanarak tükürük numunesi tampon sıvıda yıkanır. Ön kuluçka süresi beklendikten sonra emniyet mandalı kırılarak ve numune alıcısı aşağı bastırılarak test kasetiyle test başlatılabilir.

Üzeri antikorlarla dolu olan altın partikülleri tükürük numunesindeki uyuşturucu molekülleriyle ve testin ilerleyen aşamasında test diyaframında uyuşturucu eşlenikleriyle tepkimeye girer. Numunede uyuşturucu yoksa, antikorlar uyuşturucu eşlenikleriyle serbest bir şekilde reaksiyona girer, böylece test şeridinde kırmızı renkli bir çizgi oluşur. Uyuşturucu yeterli konsantrasyonda mevcutsa, altın partiküllerinin uyuşturucu eşleniğine bağlanması engellenir. Geçici pozitif ("negatif olmayan") bir numunede, test şeridinin kontrol camında ilgili uyuşturucu aralığında test çizgisi belirmez.

#### Kalite kontrolü:

Her test diyaframının içine, tükürük numunesinden bağımsız başka bir fonksiyon kontrolü entegre edilmiştir. Gözetleme penceresinde C bölgesinde bir kırmızı hattın oluşumu, yeterli miktarda tükürüğün toplandığını, test membranının tamamen kaplandığını ve antikor antigen reaksiyonunun beklediği gibi ilerlediğini gösterir.

1) Dräger DrugCheck, Dräger'in tescilli markasıdır.

## 2.5 Dikkat ve uyarı notları



### NOT

Hijyenik nedenlerden dolayı Dräger DrugCheck 3000'in her kullanımında eldiven kullanın. Numune alma parçasına, numune alımından önce ve sonra çıplak elle dokunmayın ve geçerli hijyen kurallarına uyun.

- Kullanım ve tasfiye yöntemlerine kurallara uygun şekilde riayet edin.
- Numune alma parçasında kontaminasyon oluşmasını önlemek için, folyo poşeti kullanımdan hemen önce açın.
- Dräger DrugCheck 3000'i ancak folyo poşetin hasar görmemiş olması durumunda kullanın.
- Folyo poşetin üzerindeki son kullanma tarihi geçtiyse, Dräger DrugCheck 3000'i kullanmayın. Son kullanma tarihi YYYY-AA formatındadır. Örneğin: 2019-01, Dräger DrugCheck 3000'in 2019 Ocak ayının bitiminden sonra kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.

## 3 Test

### 3.1 Test hazırlığı



### NOT

Maksimum bekleme sürelerine uyulmaması yanlış sonuçlara neden olabilir.

- Numune alınan kişinin, numune alımından en az 10 dakika öncesine kadar yiyecek, içecek örn. sakız, tütün veya kahve gibi diğer maddeleri almamış olmasını sağlayın.
- Ortam sıcaklığının +5 °C ila +40 °C arasında ve bağıl nemin % 5 ve % 95 r.F arasında olduğundan emin olun.
- Folyo poşeti açın.
- Numune alma parçasını, kullanılmadan hemen önce test kitinden çıkarın.

### 3.2 Testin uygulanması

#### 3.2.1 Numune toplama

1. Numune alıcısını test kitinden çıkarın (**şek. 1**) ve numune alınacak kişiye verin.
2. Numune alınacak kişiden, numune alma parçasını yanak çukuruna yerleştirmesini ve yavaşça ağzının bir tarafından diğerine hareket ettirmesini isteyin (**şek. 2**). Bu işlem yakl. 15 saniye sürer. Numune alıcısının ağız parçasındaki kırmızı renkli indikatörün rengi değişirse numune alımı sonlandırılabilir. Numune alınan kişi, numune alma parçasını emmemeli veya çiğnememelidir!
3. Numune alıcısını test kasetinin huni şeklindeki test aralığına sokun ve ampülü kırmak için sonuna kadar aşağı bastırın (**şek. 3**). Numune alıcısı ile test kaseti arasında boşluk olmamalıdır.

#### 3.2.2 Testin hazırlanması ve başlatılması

4. Kırmızı indikatör halkasının rengi değişene kadar test kitini **kuvvetlice** çalkalayın (**şek. 4**). Bu işlem en az 15 saniye sürer. İndikatör halkasındaki az miktarda renk artıkları değerlendirmeyi etkilemez.
5. Test kitini düz bir yüzeyin üzerine koyun (**şek 5**) veya dik şekilde elinizde tutun. İstenen tespit sınırına (Cut-off) göre esrar tespiti için aşağıdaki bekleme sürelerine (ön kuluçka evresi) riayet edilmelidir:
  - a. Ölçüm modu "hassas" (THC) **60 saniye** bekleyin, ardından devam edin.
  - b. Ölçüm modu "hızlı" (THC) **10 saniye** bekleyin, ardından devam edin.
6. Bekleme süresi dolduktan sonra test kitinin emniyet mandalını kırın ve çıkarın (**şek. 6.1**).
7. Test kitini, numune alıcıda dikey konumda aşağıya doğru dayanağa kadar kuvvetlice bastırın (**şek. 6.2**) ve durma yüzeyinden düz bir yüzeye hafifçe vurun (**şek. 6.3**). Tükürük numunesi yukarı doğru test şeridi boyunca akar.
8. Tükürük numunesi bir dakika içinde test şeridi boyunca akmazsa, test kitini durma yüzeyinden tekrar düz bir yüzeye vurun. Test şeridindeki çizgi oluşumunu düzenli olarak gözlemleyin.

## 4 Değerlendirme

### 4.1 Değerlendirme için gereken önkoşullar

Sonuçları okurken yeterli bir aydınlatma olmasını sağlayın (örn. gün ışığı veya el feneri).

### 4.2 Test sonuçları

#### Kontrol çizgileri

Kontrol çizgileri, testin başlatılmasından sonra ilgili test şeridinin kontrol camındaki üst C bölgesinde oluşur.

#### Negatif test sonucu

İzleme penceresinin uyuşturucu/uyuşturucu sınıfı bölgesinde test çizgileri ve ayrıca kontrol çizgileri görüldüğü anda ilgili uyuşturucunun/ uyuşturucu sınıfının "negatif" sonuçları okunabilir. Bu, numunede tespit sınırının üzerinde uyuşturucu olmadığı anlamına gelir. Çizgilerin yoğunluğu farklı olabilir ve dolayısıyla zayıf, kısmen renkli veya kesik çizgiler de "negatif" olarak değerlendirilmelidir.

#### Pozitif test sonucu

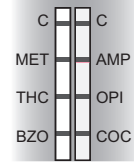
Kontrol çizgisi mevcutken, test başlatıldıktan **5 dakika** sonra kontrol camının uyuşturucu/uyuşturucu sınıfları bölümünde kırmızı bir çizgi görülmezse, bu uyuşturucu/uyuşturucu sınıfı için pozitif bir test sonucu mevcuttur. Bu, numunede algılama sınırının üstünde uyuşturucu bulunduğu anlamına gelir.

#### Test geçerli/geçersiz

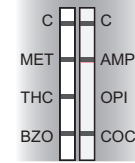
Test sonuçları, test başlatıldıktan sonra **10 dakika** içerisinde değerlendirilmelidir (başlangıç anı bkz. res. 6.2). Test başladıktan sonra 10 dakika içinde bir ya da her iki test şeridinde kontrol çizgileri görünmezse ilgili test şeridi değerlendirilmemelidir ve geçersizdir. Kontrol çizgilerinin yoğunluğu farklı olabilir. Bu nedenle, sadece ilgili test şeridine ait izleme penceresinin C bölgesinde kırmızı bir çizginin hiç olmaması geçersiz bir testin işaretidir. Geçersiz uyuşturucu/uyuşturucu sınıflarına yönelik bir açıklamaya ihtiyaç duyarsanız analizi tekrarlayın.

#### Değerlendirme örnekleri

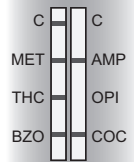
(6 uyuşturucu/uyuşturucu sınıfı için model):



Test geçerli ve negatif.



Test geçerli ve afyon için pozitif.



Bu test, sadece sol test şeridi için geçerlidir ve negatiftir. Sağ test şeridi geçersizdir.



### NOT

İmünokimyasal testlerde, güvenilirliği etkileyen faktörler meydana gelebilir. Nadir durumlarda, pozitif bir sonuç olmasına karşı numune alınan kişinin bazen gerçekten de uyuşturucu kullanmadığı ortaya çıkabilir (yanlış pozitif sonuç). Bu nedenle tüm pozitif test sonuçlarının teyit edilmesi için başka bir analiz (örn. GC-MS veya LC-MS) yapılması tavsiye edilir. 6 "Yöntemin kısıtlamaları" bölümüne bakın.

## 5 Kalite kontrolü

Düzenli bir kalite güvencesi, iyi bir analitik uygulamadır ve sorumlu makam tarafından öngörülebilir. Sorumlu onaylama makamı veya akreditasyon kuruluşu aracılığıyla, uygulanan kalite güvence programının geçerli normlara uyduğundan sürekli olarak emin olunmalıdır.

### Dahili kontrol

Her analiz sırasında, entegre edilmiş bir proses kontrolü gerçekleştirilir (ayrıca bkz. 2.4 "Test prensibi" bölümü). Analizin hatasız yapılmış ve sonucun güvenli olarak değerlendirilmiş olması halinde, izleme penceresinin C bölgesinde kontrol çizgisi oluşur. Bu çizgi oluşmazsa test geçersiz ve değerlendirilemez olarak kabul edilmelidir. Test bu durumda tekrarlanmalıdır.

### Harici kontrol

DrugCheck 3000'in özellikleri nedeniyle, içinde uyuşturucu bulunmayan bir numunenin alındığı ve işlendiği bir kalite kontrol yerinde gerçekleştirilebilir. Tüm uyuşturucuların/uyuşturucu sınıflarının sonucu, bu durumda "negatif" olmalıdır. Pozitif kontrollerin kullanılması sırasında, bunların Dräger DrugCheck 3000 için uygun olmalarını dikkate alın.

## 6 Yöntemin kısıtlamaları

Analitik güç işaretleri, çalışma sıcaklığı aralığının kenarından sapma gösterebilir. +10 °C'nin altındaki sıcaklıklarda pozitif test sonuçları, ölçüm başlatıldıktan ancak 10 dakika sonra değerlendirilebilir. Kullanımdan önce test kitinin elle ısıtılması önerilir.

3.2.2 altında açıklandığı gibi -5 °C ile 5 °C arasında test kitini başlatın ve sıcak bir ortama getirin (örn. ısıtılmış araba). Alternatif olarak test kitini folyo poşetinde dik konumda cebetin cebine koyun. Test kitinin bulunduğu folyo poşetini ısıtmak için ellerin arasına alın. Test sonuçlarını, ölçüm başladıktan 10 dakika sonra analiz edin.

+35 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda, kontrol çizgisi mevcutken pozitif test sonuçları, test başlatıldıktan 3 dakika sonra değerlendirilmelidir. Spesifik olmayan etkileşim durumları (fizyolojik sapma, sağlık durumu veya numunenin kirlenmesi) nedeniyle, nadiren de olsa hatalı pozitif veya hatalı negatif sonuçlar elde edilebilir.

Dräger DrugCheck 3000'de kullanılan antikorlar illegal maddelerin (uyuşturucular/uyuşturucu sınıfları) tespiti için özel olarak geliştirilmiştir. Kullanıcı için bu örneğin Dräger DrugCheck 3000'de bulunan antikor reaktiflerinin benzer kimyasal yapıya sahip maddelerle (örneğin reçeteli veya reçetesiz ilaçlar gibi) tepkimeye girmesi ve yanlış pozitif sonuçlara neden olması anlamına gelir. Test, benzer yapıya sahip kimyasal maddeyi objektif olarak doğru algılamıştır, fakat teyit niteliğindeki laboratuvar analizinde illegal bir uyuşturucu tespit edilememektedir.

Onaylanmış bir analitik sonuç elde etmek için, GC-MS veya LC-MS gibi daha kesin alternatif bir laboratuvar yöntemi kullanılmalıdır. Dräger DrugCheck 3000'in tüm sonuçlarında, numune verenin ayrı bir klinik değerlendirmesi dikkate alınarak, bulunan sonuçların profesyonelce değerlendirilmesi gerekir. Bu husus özellikle pozitif sonuçlar için geçerlidir.

Bir tükürük numunesinin alınması, tam olarak denetlenebilir. Böylece numunede sahtecilik yapma ihtimali ortadan kalkar. Fakat yine de bir sahtecilik veya numunenin karışması ihtimalinden şüpheleniliyorsa numune tasfiye edilmeli ve test, yeni bir Dräger DrugCheck 3000 test kitisiyle tekrarlanmalıdır.

## 7 Performans özellikleri

### 7.1 Gıda maddeleri ve içeceklerin etkisi

Tükürük gıda maddelerinin, içeceklerin veya keyif verici maddelerin tüketilmesinin hemen ardından, bunlar tarafından kirlenmiş olabilir. Bu tür kirlenmelerin Dräger DrugCheck 3000 sonuçları üzerindeki olası etkilerinin belirlenmesi amacıyla, aşağıdaki örneklerin tüketilmesinin hemen ardından tükürük numuneleri alınmış ve değerlendirilmiştir:

Kola, diş macunu, Amerikan yaban mersini suyu, aseptik ağız gargarası, su, öksürük şurubu (kodeinsiz), kahve, sakız, çikolata, meyve çayı, bitki çayı, sigara, portakal suyu, yağlı süt, mentollü öksürük şekerleri, ağız suyu ve domates.

Değerlendirme, hiçbir durumda hatalı sonuçlar vermemiştir.

Tüm gıda maddelerinin teste olan muhtemel etkisinin belirlenmesi mümkün olmadığı için, numune almadan önceki **10 dakikalık** bekleme süresine mutlaka uyun.

### 7.2 Analitik performans özellikleri

#### 7.2.1 Analitik spesifiklik

Çoğu immünokimyasal tespit reaksiyonları tek bir analit (uyuşturucu) için monospesifik değildir, benzer kimyasal yapıya sahip bir analit grubuna (uyuşturucu sınıfı) reaksiyon gösterir (örn. Dräger DrugCheck 3000'in alyon testi birçok farklı alyon tespit eder).

Bu nedenle, bir Dräger DrugCheck 3000'in verdiği sonuçlar temel monospesifik değildir, benzer kimyasal yapıya sahip bir analit grubuna ait tek bir analitin konsantrasyonları ile ilgili olarak (semi) kantitatif yargılara varılması önerilmez. DrugCheck 3000'in ilgili testiyle ispatlanabilen analitlerle ve bağımsız olarak pozitif bir sonuç veren münferit konsantrasyonlarla ilgili verileri 1. tabloda (**T1**), sayfa 92 bulabilirsiniz. 2. tabloda (**T2**), sayfa 92 yer alan analitler, **10.000 ng/mL**'nin altındaki konsantrasyonlarda Dräger DrugCheck 3000 tarafından tespit edilmez.

#### 7.2.2 Tekrarlama doğruluğu

Tekrarlanabilirlik araştırmaları, ticari olarak edinilebilen referans standartlarla ve negatif tükürük numuneleriyle gerçekleştirilmiştir. Her tükürük numunesi, test edilecek olan analitin istenen konsantrasyonunu elde edebilmek için ilgili standartla artırılmıştır (uyuşturucu yok, % 200 sınır değeri). Her numune, her analit konsantrasyonunda 3 farklı gün içinde, Dräger DrugCheck 3000'in aynı serisi kullanılarak, on katlı uygulamada test edilmiştir.

Beklenen test sonuçlarıyla aynı olması vakaların % 100'ünde görülmüştür.

### 7.3 Analitik performans özellikleri

Dräger DrugCheck 3000'in analitik performans özelliklerinin araştırılması amacıyla Dräger DrugCheck 3000 ile lokal tükürük numuneleri toplanmış ve analiz edilmiştir. Lokal tükürük numunelerinin bir kısmı adli tıp uyuşturucu standartları yardımıyla tanımlı konsantrasyon değerlerine yükseltilmiştir. Dräger DrugCheck 3000'in analitik performans özellikleri 3. tabloda (**T3**), sayfa 92 toplanmıştır. Belirtilen analitik performans, her seferinde belirtilmiş olan tespit sınırlarıyla (Cut-off) yapılan testlerle örtüşmüştür.

## 8 Hata gidermeyle ilgili bilgiler

Olası hata	Potansiyel hata nedeni	Önleyici tedbirler
Kontrol çizgisi belirmiyor.	İndikatör halkası renk değiştirmiyor ya da az değiştiriyor. Yeterince uzun süre ve kuvvetli çalkalanmadı.	Kullanma talimatına riayet edin.
Numune, test şeridinde tamamen yukarıya çıkmıyor.	Dräger DrugCheck 3000 yatay şekilde düz bir yüzey üzerinde durmuyor. Dräger DrugCheck 3000 dikey şekilde başlatılmadı. Test şeridi numune sıvıyla temas etmiyor.	Kullanma talimatına riayet edin. Bekleme süresine dikkat edin. Test kitinin durma yüzeyini düz bir yüzeye hafifçe vurun.
Belirsiz sonuçlar veya lekeli çizgiler	Test şeritleri çok fazla miktarda numuneye batırılmış. Dräger DrugCheck 3000 doğru başlatılmamış. Dräger DrugCheck 3000 yanlış yerleştirilmiş. Dräger DrugCheck 3000 yatay şekilde düz bir yüzey üzerinde durmuyor.	Kullanma talimatına riayet edin.
Renk körlüğü (analit sonuçlarının yorumlanması için)	Test ve kontrol çizgileri renklidir. Sonucun yorumlanması için bir çizginin olması ya da olmaması önemli olduğu için, renk yoğunluğunun bir anlamı yoktur.	Kullanma talimatına riayet edin.
Belirsiz sonuçlar	Dräger DrugCheck 3000'in fiziksel dejenerasyonu, yanlış depolama, testten önce ambalajın çok erken açılması veya sonuçların çok geç okunması.	Ürünün doğru şekilde depolanması, kullanılması ve sonuçların doğru yorumlanması için kullanma talimatına riayet edin.
	Geçersiz sonuç sayısının çoğalması, numunede sahtecilik yapıldı.	Numune almaya başlamadan önce 10 dakikalık bekleme süresine dikkat edin.
Test ve kontrol çizgileri geç oluşuyor.	Sıcaklık çok düşük.	Dräger DrugCheck 3000'i kullanımdan önce ellerinizle ısıtın. 10 dakikalık çalışma süresini bekleyin.
	Göstergenin rengi çok az değişiyor.	Göstergenin rengi belirgin şekilde değişene kadar test kitini uzun süre sallayın.
Düşük sıcaklıklarda yanlış pozitif sonuçlar.	Test çizgileri çok erken değerlendirildi.	10 dakikalık çalışma süresini bekleyin.

## 9 Depolama

Dräger DrugCheck 3000, +4 °C ila +25 °C arası sıcaklıklarda depolanmalıdır.

## 10 İmha etme

Dräger DrugCheck 3000 test kiti, evsel atıklarla birlikte imha edilebilir.

## T1 – Specificity

Cocaine related compounds	[ng/mL]
Benzoylcegonine	400
Cocaethylene	500
Cocaine	20
Ecgoninemethylester	10000
Norcocaine	100
Procaine	10000

Opiates related compounds	[ng/mL]
6-Monoacetylmorphine	35
Buprenorphine	10000
Codeine	20
Dihydrocodeine	10
GHB	10000
Hydrocodone	10
Hydromorphone	10
Morphine	20
Morphine-3β-D-glucuronide	1000
Nalorphine	35
Naloxone	10000
Norcodeine	10000
Normorphine	100000
Oxycodone	1000

THC related compounds	[ng/mL]
Cannabidiol	90000
Cannabinol	350
delta8-THC	5000
THC (delta9-THC)	15 (25)
THC-COOH (11-Nor-9-Carboxy-delta9-THC)	50
THC-OH (11-Hydroxy-delta9-THC)	50
CP 47,797	>100000
JWH-18	>100000

Amphetamine related compounds	[ng/mL]
Dopamine	40000
MBDB	50000
MDA	50
MDEA	10000
Phentermine	100000
S-(+)-Amphetamine	35
Tyramine	5000

Methamphetamine related compounds	[ng/mL]
Chloroquine sulphate	5000
Ephedrine	1000
Fenfluramine	300
MBDB	70
MDA	10000
MDEA	10000
MDMA	75
Procaïn	4000
Pseudoephedrine	100000
R-(+)-Methcatinone	2000
Ranitidine	20000
S-(-)-Methcatinone	4500
S-(+)-Methamphetamine	35

Benzodiazepine related compounds	[ng/mL]
Aminoflunitrazepam	200
Alprazolam	10
Bromazepam	25
Chlordiazepoxide	3000
Clonazepam	60
Desalkylflurazepam	25
Diazepam	15
Flunitrazepam	20
Flurazepam	>10000
Lorazepam	100
Midazolam	80
Nitrazepam	10
Nordiazepam	15
Oxazepam	30
Prazepam	>10000
Temazepam	5
Triazolam	20

## T2 – No Interferents

Substance		
Acetaminophen	Acetylsalicylic acid	Ascorbic acid
Caffeine	Cotinine	Ibuprofen
Imipramine	Naproxen	Nicotine
Phenobarbital	PCP	Tetracycline
Tramadol		

## T3 – Analytical Performance

Cocain:

Dräger DrugCheck 3000	Reference Sample Contains [ng/mL]			
	<10	10-20	>20-30	>30
Positive	0	0	10	40
Negative	140	10	0	0

Agreement 100 %

Opiates:  
Morphin:

Dräger DrugCheck 3000	Reference Sample Contains [ng/mL]			
	<10	10-20	>20-30	>30
Positive	0	0	10	40
Negative	140	10	0	0

Agreement 100 %

Tetrahydrocannabinol:  
(-)-Delta-9-Tetrahydrocannabinol:

Dräger DrugCheck 3000	Reference Sample Contains [ng/mL]			
	<7.5	7.5-15	>15-22.5	>22.5
Positive	2	0	7	40
Negative	138	10	3	0

Agreement 97.5 %

Amphetamine:  
S-(+)-Amphetamine:

Dräger DrugCheck 3000	Reference Sample Contains [ng/mL]			
	<17.5	17.5-35	>35-52.5	>52.5
Positive	1	0	10	40
Negative	140	10	0	0

Agreement 100 %



---

Methamphetamine:  
S-(+)-Methamphetamine:

Dräger DrugCheck 3000	Reference Sample Contains [ng/mL]			
	<17.5	17.5-35	>35-52.5	>52.5
Positive	0	2	10	40
Negative	140	8	0	0

Agreement 99 %

Benzodiazepine:  
Diazepam:

Dräger DrugCheck 3000	Reference Sample Contains [ng/mL]			
	<7.5	7.5-15	>15-22.5	>22.5
Positive	0	1	10	40
Negative	140	9	0	0

Agreement 99.5 %

 Directive 98/79/EC



**Dräger Safety AG & Co. KGaA**

Revalstraße 1  
23560 Lübeck, Germany  
Phone+49 451 882 0  
Fax +49 451 882 20 80  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

**Dräger Safety AG & Co. KGaA**

Revalstraße 1  
23560 Lübeck, Germany  
Phone +49 451 882 0  
Fax +49 451 882 20 80  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

**90 33 736** - GA 4755.210\_MUL077  
© Dräger Safety AG & Co. KGaA  
Edition 06 - April 2018  
Subject to alteration