

Dräger DrugCheck 3000 - BE

nl Gebruiksaanwijzing

fr Notice d'utilisation

de Gebrauchsanweisung



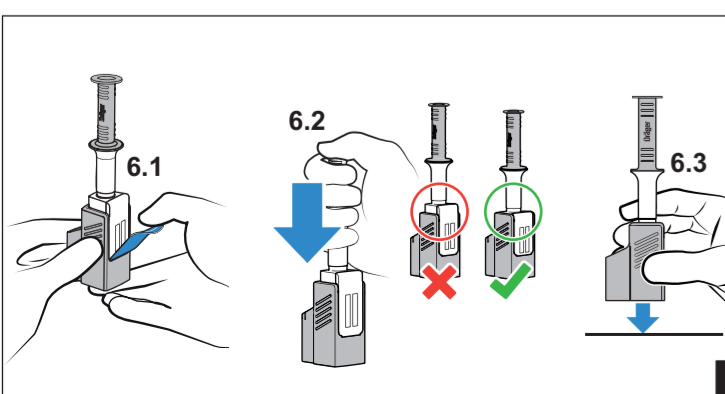
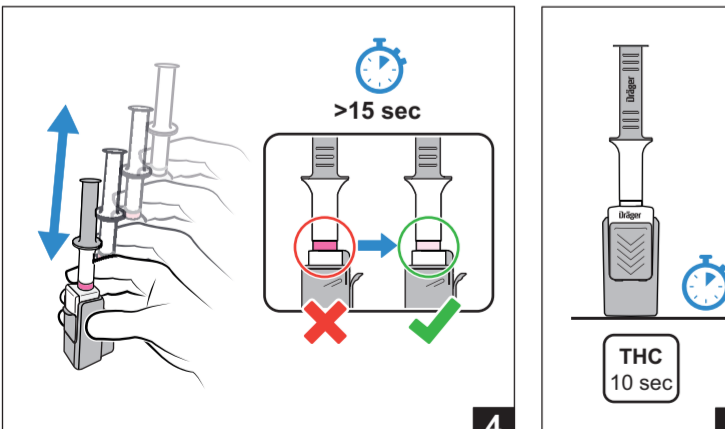
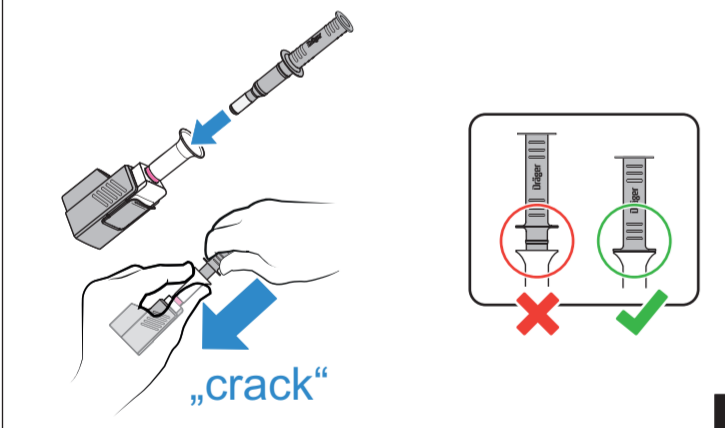
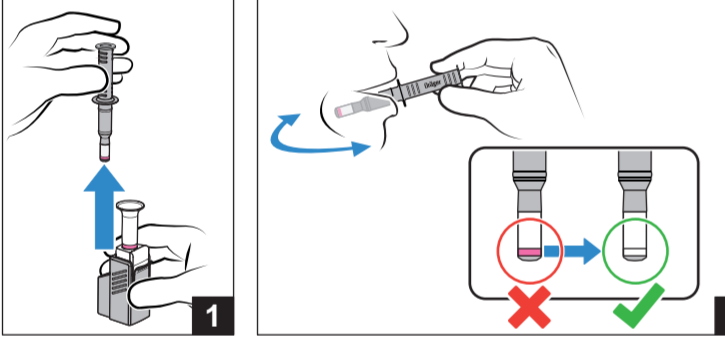
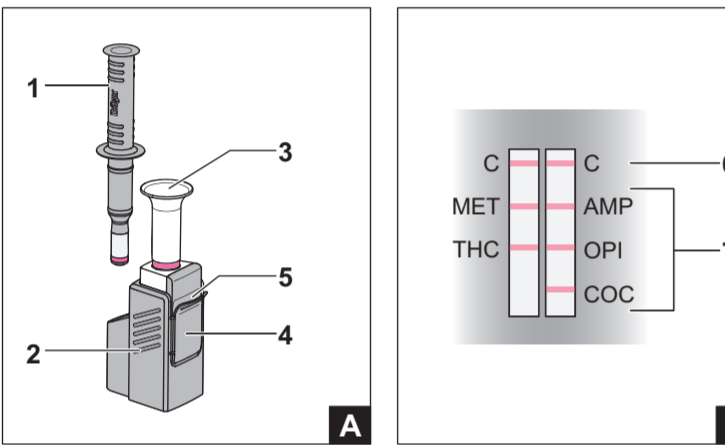
NOTICE
Not for medical use.

Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882 0
Fax +49 451 882 20 80
www.draeger.com

9300015 - GA 4755 210 nl_fr_de
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition 05 - August 2023
(Edition 01 - August 2018)
Subject to alteration

Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882 0
Fax +49 451 882 20 80
www.draeger.com

9300015 - GA 4755 210 nl_fr_de
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition 05 - August 2023
(Edition 01 - August 2018)
Subject to alteration



1 Voor uw veiligheid

1.1 Gebruiksaanwijzing opvolgen

Elk gebruik van de Dräger DrugCheck 3000 vereist een volledige kennis en strikte opvolging van deze gebruiksaanwijzing.

De componenten van de Dräger DrugCheck 3000 mogen uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden, 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 indicering
- 3 Trechtvormige testopening
- 4 Vergrendelklepje
- 5 Zichtvenster met teststrip

Zichtvenster met teststrip (afb. B)

- 6 Bereik controlelijnen (H)
- 7 Bereik testlijnen (MET, AMP, THC, 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 uilmeebare monsterafnemer heeft een rode kleurindicator die aangeeft dat er voldoende monster is afgenomen.

De testcassette bevat een ampul met buffervloeistof, een rode indicering voor de handelingscontrole, twee teststrips met twee controlelijnen (C) en vijf testlijnen voor verschillende drugs/drugssoorten.

Aanbevolen optioneel materiaal

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

2.2 Beoogd gebruik

1 AANWIJZING

Niet bestemd voor medische doeleinden.

De Dräger DrugCheck 3000 is bedoeld voor forensische toepassingen, leken en voor gebruik op werkplek. Plaatselijke en nationale voorschriften voor het beschreven gebruikdoel in acht nemen.

De Dräger DrugCheck 3000 is bestemd voor het gelijktijdig, kwalitatief aantonen van 5 drugs/drugssoorten in speekselmonsters voor forensisch onderzoek. Deze drugs/drugssoorten zijn cocaïne, opiaten, amfetamine, methamfetamine en THC/cannabis. 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 detectiegrenzen (cut-off) is de beslissingswaarde over het al dan niet aanwezig zijn van de gezochte drugs/drugssoorten in het monster. Voor het verkrijgen van een bevestigend, 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).

2.2.1 Drug (doelanalyt)

Drug	Amfetamine	Doelanalyt	(R,S)-amfetamine
AMP	Amfetamine	Cocaïne	
COC	Cocaïne	3,4-methyleendioxy-methamfetamine	
MET	MDMA	Morfine	
OPI	Opiaten	Δ9-tetrahydrocannabinol	
THC	Tetrahydrocannabinol		

2.3 Verklaring van de symbolen

Gebruiksaanwijzing strikt opvolgen!

Fabrikant

Charge

Temperatuurbegrenzing voor opslag

Vervaldatum

Inhoud is voldoende voor <n> testen

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 worden 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 trechtvormige testopening van de testcassette gestoken.

Test:
Door vervolgens te schudden wordt het speekselmonster in de buffervloeistof gewassen. Na het afwachten van de pre-incubatie kan de test worden gestart door het breken van het vergrendelklepje en het omblaadruwen van de monsterafnemer met de testcassette.

Goudeeltjes waarop antilichamen zijn aangebracht reageren met drugsmoleculen uit het speekselmonster en in het verdere verloop van de test met drogonjagten op het testmembraan. Indien het monster geen drugs bevat, kunnen de antilichamen vrij met de drogonjagten reageren, waardoor op de teststrip een rode lijn wordt gevormd. Indien de concentratie van de drug hoog genoeg is, worden de goudeeltjes gehinderd om zich aan het drogonjagat 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 kijvenster geeft aan dat voldoende speeksel verzameld is, de testmembraan volledig bevochtigd werd en dat de antilichaam-/antigeenreactie volgens verwachting is verlopen.

2.5 Waarschuwingen

1 AANWIJZING

Om hygiënische redenen kunnen bij elk gebruik van de Dräger DrugCheck 3000 handschoenen worden gedragen. De monsterafnemer vóór en na de monstername 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: 2024-01 betekent dat de Dräger DrugCheck 3000 niet meer gebruikt mag worden na verloop van januari 2024.

3 Test

3.1 Test voorbereiden

1 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 30 °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.

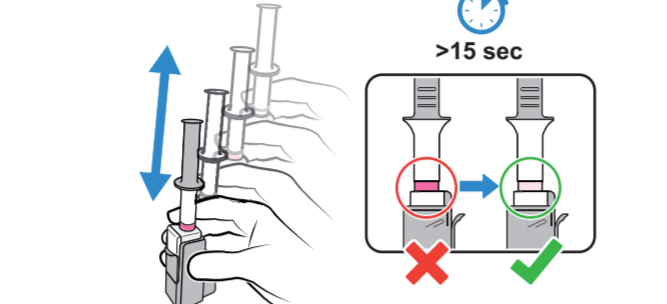
3.2 Test uitvoeren

3.2.1 Monster nemen

1. Monsterafnemer uit de testkit halen (afb. 1) en aan de testpersoon overhandigen.
2. Instrueer de testpersoon om de monsterafname 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.
3. De testpersoon mag niet op de monsterafnemer zuigen of kauwen!
4. Monsterafnemer in de trechtvormige testopening van de testcassette steken en volledig tot hij stopt naar beneden duwen om de ampul te breken (afb. 3). Er mag zich geen tussenuimte bevinden tussen de monsterafnemer en de testcassette.

3.2.2 Test voorbereiden en starten analyse

1. Schud de testkit **krachtig** totdat de kleurintensiteit van de rode indicering zichtbaar is afgenomen (afb. 4). Dit duurt minstens 15 seconden.



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 analyse verschijnen de controlelijnen in het bovenste gedeelte C van het kijvenster 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 rode lijnen als "negatief" beoordeeld moeten worden.

Positief testresultaat

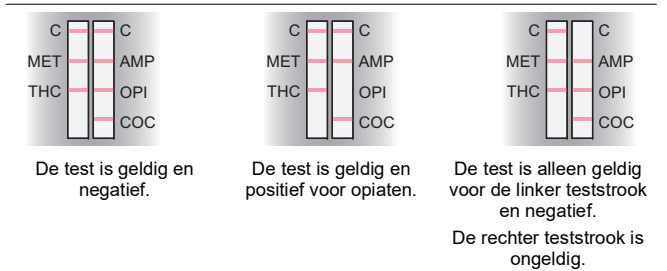
Als er een controlerijde aanwezig is en **5 minuten** na het starten van de analyse geen **rode lijn** in het bereik van de drug/drugsklasse van het zichtvenster zichtbaar is, is het testresultaat voor deze drug/drugsklasse positief. Dit betekent dat er in het monster drugs boven de detectiegrenzen aanwezig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

Test geldig/ongeldig

De testresultaten moeten binnen **10 minuten** na het starten van de analyse worden geëvalueerd (zie voor het starttijdstip afb. 6.2). Als er binnen 10 minuten na de starttijd van de analyse geen controlelijnen op één of beide teststrips verschijnen, mag de betreffende testresultaten niet worden beoordeeld en is ze 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 ongeldig test.

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

Voorbeelden van de beoordeling:



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 Beperkingen 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 analyse worden geëvalueerd. Aanbevolen wordt om de testkit voor het gebruik eerst met de handen op te warmen.

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-reactiviteit 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 er een vervalsing van het monster zeer onwaarschijnlijk. Wanneer er toch verdenking tot fraude of het verwisselen van het monster bestaat, dient u het monster af te voeren 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 producten speekselmonsters genomen en geëvalueerd:

- cola, tandpasta, Amerikaanse cranberry's, aseptische mondspoeeling, 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 monstername een wachttijd van **10 minuten** worden aangehouden.

7.2 Analytische prestatiekenmerken

7.2.1 Analytische specificiteit

De meeste immunochemische detectiereacties zijn niet monospecifiek voor een atzondere analyt (drug) maar reageren op een analytgroep (drugssoort) met een vergelijkbare chemische structuur (de opim�t 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 aangeetoond kunnen worden, alsook van de individuele concentraties die op zichzelf een positief resultaat geven, zijn te vinden in tabel 1 (T1). De analyten die in tabel 2 (T2) zijn te vinden, worden bij concentraties lager dan **10.000 ng/mL** niet door de DrugCheck 3000 herkend.

7.2.2 Herhaalbaarheid

Reproductiebaarheidsonderzoeken werden uitgevoerd met in de handel verkrijgbare referentie standaarden en negatieve speekselmonsters. Elk speekselmonster werd aangevuld met de overeenkomstige standaard 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 uit dezelfde partij van de Dräger DrugCheck 3000.

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

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. Wachttijd opvolgen. Testkit meerdere keren met het stavak 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 onbeantwoordelijk, 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. Groeiend aantal ongeldige resultaten, monster is vervalst.	Gebruiksaanwijzing voor de juiste productopslag, het gebruik en de interpretatie van de resultaten opvolgen. Wachttijd van 10 minuten vóór monsterafname in acht nemen.
De test- en controlelijnen verschijnen vertraagd.	Temperatuur is te laag. Dräger DrugCheck 3000 voor het gebruik eerst met de handen opwarmen. Indicator te gering ontkleurd.	Gebruiksaanwijzing opvolgen.
Valse positieve resultaten bij lage temperaturen.	De testlijnen zijn te vroeg geanalyseerd.	Looptijd van 9 minuten afwachten. Testkit langer schudden totdat de indicator duidelijk ontkleurd is. Looptijd van 9 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.

11 Notice d'utilisation

1 Pour votre sécurité

1.1 Observer la notice d'utilisation

Toute utilisation du Dräger DrugCheck 3000 présuppose la connaissance et l'observation exactes de cette notice d'utilisation.

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

2 Description

2.1 Aperçu du produit

Kit de test Dräger DrugCheck 3000 (ill. A)

- 1 Échantillonneur avec indicateur coloré
- 2 Cassette de test avec anneau indicateur
- 3 Languette de sécurité
- 4 Languette de sécurité
- 5 Fenêtre de visualisation avec bandelette réactive

Fenêtre de visualisation avec bandelette réactive (ill. B)

- 6 Zone des lignes de contrôle (C)
- 7 Zone des lignes de test (MET, AMP, THC, 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 comprend 2 composants : la cassette de test et l'échantillonneur.

L'échantillonneur amovible possède un indicateur coloré rouge qui indique lorsque 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 5 lignes de test pour les différents stupéfiants/différentes classes de stupéfiants.

Matériel recommandé supplémentaire

- Gants jetables (par ex. gants en latex ou en nitrile)
- Minuterie

2.2 Domaine d'application

1 REMARQUE

Non destiné à un usage médical.

Le Dräger DrugCheck 3000 est destiné aux applications médico-légales, aux non-professionnels et à une utilisation sur le lieu de travail. Tenir compte des prescriptions locales et nationales pour le domaine d'application décrit.

Le Dräger DrugCheck 3000 permet de soumettre jusqu'à 5 stupéfiants/classes de stupéfiants (selon la variante de produit) dans des échantillons de salive humaine à des tests qualitatifs et simultanés pour une utilisation médico-légale. Ces stupéfiants/classes de stupéfiants sont la cocaïne, les opiacés, l'amphétamine et la méthamphétamine et le THC/cannabis. 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 d'expiration et les conditions de stockage.

La limite de détection (seuil minimal) 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 de niveau analytique, on utilisera une 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).

2.2.1 Stupéfiant (analyte cible)

Stupéfiant	Analyte cible
AMP	Amphétamine
AMP	D-Amphétamine
COC	Cocaïne
MET	MDMA
MET	3,4-méthylendioxy-N-méthylamphétamine
OPI	Opiacés
OPI	Morphine
THC	Tétrahydrocannabinol
THC	Δ9-tétrahydrocannabinol

2.3 Explication des symboles

Observer la notice d'utilisation !

Fabricant

Lot

Observer la température limite pour le stockage

Date limite d'utilisation

Contenu suffisant pour <n> contrôles

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 conçu pour être utilisé avec des échantillons de salive humaine prélevés à l'aide de l'échantillonneur intégré.

L'échantillon ne requiert pas de traitement spécial. L'échantillon est prélevé par absorption directement dans l'échantillonneur. L'échantillon est ensuite inséré dans l'ouverture en forme d'entonnoir afin que le test soit réalisé.

Test :
La salive est ensuite mélangée dans le liquide tampon par des secouements. Lorsque la durée de pré-incubation est terminée, déchirer la languette de sécurité et appuyer sur l'échantillonneur vers le bas 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 préliminaire 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.

2.5 Précautions et avertissements

1 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 procédures de manipulation et de mise aux rebuts prescrits.
- Ouvrir l'emballage juste avant l'utilisation du test, afin d'éviter une contamination de l'échantillonneur.
- N'utiliser pas le Dräger DrugCheck 3000 lorsque le sachet est endommagé de quelque façon que ce soit ou n'est pas scellé adéquatement.
- 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 : 2024-01 signifie que le Dräger DrugCheck 3000 ne doit pas être utilisé après la fin de janvier 2024.

3 Test

3.1 Préparer le test

1 REMARQUE

Le non-respect des délais d'utilisation prescrits peut fausser les résultats.

- S'assurer que la personne testée n'a pas consommé des aliments ou des boissons comme du chewing-gum, du tabac, du café ou d'autres substances au moins 10 minutes avant le prélèvement.
- Vérifier que la température ambiante se situe entre +5 °C et +30 °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.

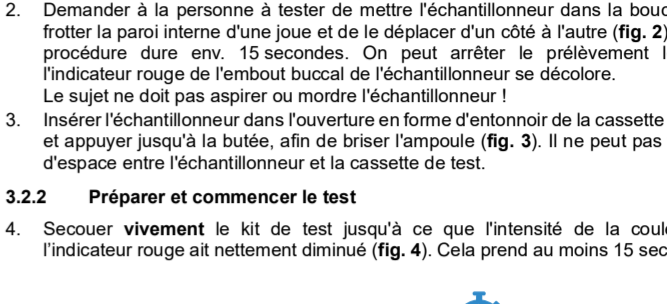
3.2 Exécution du test

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, de frotter la paroi interne d'une joue 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 en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer jusqu'à la butée, afin de briser l'ampoule (fig. 3). Il ne peut pas y avoir d'espace entre l'échantillonneur et la cassette de test.

3.2.2 Préparer et commencer le test

1. Secouer **vivement** le kit de test jusqu'à ce que l'intensité de la couleur de l'indicateur rouge ait nettement diminué (fig. 4). Cela prend au moins 15 secondes.



2. Poser le kit de test pendant 10 seconds sur une surface plane (fig. 5) ou le maintenir en position verticale dans une main.
3. Lorsque le temps d'attente s'est écoulé, déchirer la languette de sécurité du kit de test (fig. 6.1).
4. 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.
5. 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

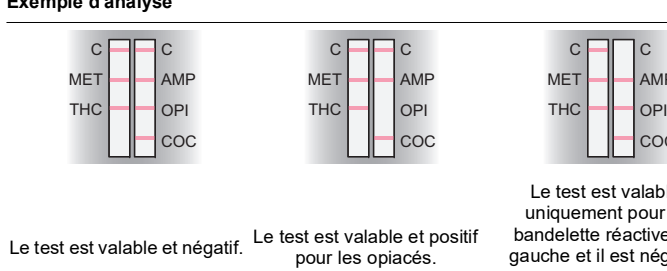
Une fois que les lignes de test apparaissent dans la zone des stupéfiants/classes de stupéfiants de la fenêtre de la visualisation, de même que les lignes de contrôle, les résultats « négatifs » pour chaque stupéfiant/classe de stupéfiants peuvent être déterminés. Cela signifie qu'aucun stupéfiant ne 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 « 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



Le test est valable et négatif. Le test est valable et positif pour les opiacés. La bandelette réactive de droite n'est pas valide.

1 REMARQUE

Des facteurs qui influencent la fiabilité peuvent se produire 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 chapitre 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.

1 REMARQUE

Chaque analyse est validée par un contrôle intégré du processus (voir le chapitre 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. Le test doit alors être répété.

Contrôle externe

En raison des propriétés du DrugCheck 3000, un contrôle de qualité peut être réalisé sur place en réalisant un test avec un échantillon exempt de stupéfiants. Le résultat positif pour tous les stupéfiants/toutes les classes de stupéfiants doit être négatif. Lors de l'utilisation de 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. Des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent se produire dans de rares cas en raison d'interactions non spécifiques (variation physiologique, état de santé, contamination de l'échantillon de salive). Les anticorps utilisés par le DrugCheck 3000 ont été spécialement développés pour la détection de substances illégales (stupéfiants/classes de stupéfiants), ce qui signifie pour l'utilisateur, par exemple, que les résultats des anticorps du Dräger DrugCheck 3000 résistent à des substances chimiques semblables à celles des médicaments sur 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 de substitution 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 peut 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 canneberges, rice-bouche aseptique, eau, sirop contre la toux (sans codéine), café, gomme à mâcher, 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 ornaté. 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 de 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 dans un groupe d'analytes. Les données des analyses dont la présence peut être prouvée 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**). Les analyses, se trouvant dans le tableau 2 (**T2**) 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'analyse 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.

de	Gebrauchsanweisung
1	Zu Ihrer Sicherheit
1.1	Gebrauchsanweisung beachten
	Jede Handhabung des Dräger DrugCheck 3000 setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
	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 Sicherungslasche
	5 Sichtfenster mit Teststreifen
	Sichtfenster mit Teststreifen (Abb. B)
	6 Bereich Kontrolllinien (C)
	7 Bereich Testlinien (MET, AMP, THC, 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 5 Testlinien für die verschiedenen Drogen/Drogenklassen.
	Zusätzlich empfohlene Material
	• Einmal-Handschuhe (z. B. Latex- oder Nitrilhandschuhe)
	• Zeitmesser
2.2	Verwendungszweck
	HINWEIS
	Nicht für medizinische Zwecke bestimmt.

Der Dräger DrugCheck 3000 ist für forensische Anwendungen, Laien und für die Anwendung am Arbeitsplatz vorgesehen. Örtliche und nationale Vorschriften für den beschriebenen Verwendungszweck beachten.

Der Dräger DrugCheck 3000 ist zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis von bis zu 5 Drogen/Drogenklassen (je nach Produktvariante) in menschlichen Speichelproben für die forensische Anwendung bestimmt. Diese Drogen/Drogenklassen sind Kokain, Opiate, Amphetamine, Methamphetamine und THC/Cannabis. 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**).

2.2.1
Droge (Zielanalyt)

Droge	Zielanalyt
AMP	D-Amphetamin
COC	Kokain
MET	MDMA
OPI	Opiate
THC	Tetrahydrocannabinol
	Δ9-Tetrahydrocannabinol

2.3
Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten!

 Hersteller
 Charge
 Temperaturbegrenzung für Lagerung
 Verfallsdatum
 Inhalt ausreichend für <N> Prüfungen

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.

Probenahme: 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 Testkassete gesteckt.

Test: Durch anschließendes Schütteln wird die Speichelprobe in der Pufferflüssigkeit ausgewaschen. Nach Abwarten der Vorinkubationszeit kann durch Brechen der Sicherungslasche 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 ablaufen ist.

2.5
Vorsichts- und Warnhinweise

i	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: 2024-01 bedeutet, dass das Dräger DrugCheck 3000 nicht nach Ende Januar 2024 verwendet werden darf.

3
Test

3.1
Test vorbereiten

i	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 +30 °C und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 5 % und 95 % r.F. beträgt.

- Folienbeutel öffnen.
- Probennehmer erst unmittelbar vor Benutzung aus dem Test-Kit entnehmen.

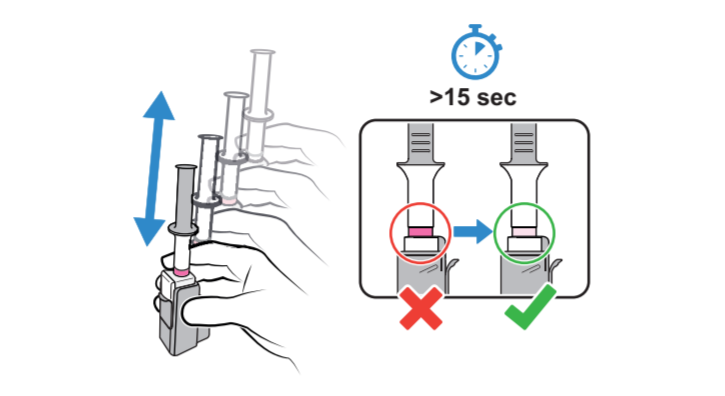
3.2
Test durchführen

3.2.1
Probe sammeln

- Probennehmer aus dem Test-Kit entnehmen (**Abb. 1**) und dem Probanden übergeben.
- 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!
- 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

- Das Test-Kit **kräftig** schütteln, bis die Farbintensität des roten Indikatorrings deutlich sichtbar abgenommen hat (**Abb. 4**). Dieser Vorgang dauert mindestens 15 Sekunden.



- Das Test-Kit mindestens 10 Sekunden auf eine ebene Oberfläche stellen (**Abb. 5**) oder aufrecht in der Hand halten.
- Nach Ablauf der Wartezeit die Sicherungslasche des Test-Kits brechen und abreißen (**Abb. 6.1**).
- 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.
- 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

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.

i	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
Qualitätssicherung

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 in den Händen anzuwärmen. 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 eliminieren, 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, mehnhaltige 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 Probenahme eine Wartezeit von **10 Minuten** einzuhalten.

7.2
Analytische Leistungsmerkmale

7.2.1
Analytische Spezifität

Die meisten immunchemischen Nachweisreaktionen sind nicht monosppezifisch 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**) zu finden. Die Analyten, die in Tabelle 2 (**T2**) 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.

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. <p>Wartezeit beachten.</p> <p>Test-Kit wiederholt leicht mit der Standfläche auf eine ebene Oberfläche klopfen.</p>
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.
	Indikatorring zu gering entfärbt.	Laufzeit von 10 Minuten abwarten.
		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.

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	20
Buprenorphine	10000
Codine	15
Dihydrocodeine	10
Hydrocodone	2.5
Hydromorphone	4
Morphine	10
Morphine-3β-D-glucuronide	1000
Nalorphine	10
Naloxone	1000
Norcodeine	10000
Normorphine	100000
Oxycodone	1000

THC related compounds	[ng/mL]
Cannabidiol	>10000
Cannabinol	350
Delta-8-Tetrahydrocannabinol (Delta-8 THC)	50
Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC)	25
Delta-9-Tetrahydrocannabinophorol (THC-P)	1000
Hexahydrocannabinol (HHC)	250
Hexahydrocannabinophorol (HHC-P)	4000
THC-COOH (11-Nor-9-Carboxy-Delta-9-THC)	50
THC-OH (11-Hydroxy-Delta-9-THC)	50
CP 47,797	>100000
JWH-18	>100000

Amphetamine related compounds	[ng/mL]
Dopamine	40000
MBDB	50000
MDA	40
MDEA	10000
Phentermine	100000
S-(+)-Amphetamine	25
Tyramine	5000

Methamphetamine related compounds	[ng/mL]
Chloroquine sulphate	>100000
Ephedrine	25000
Fenfluramine	1000
MBDB	50
MDEA	500
MDMA	50
Procain	1000
Pseudoephedrine	>100000
R-(+)-Methcatinone	30000
Ranitidine	>100000
S-(-)-Methcatinone	30000
S-(+)-Methamphetamine	25

T2 – No Interferents

Substance		
Acetaminophen	Acetylsalicylic acid	Ascorbic acid
Caffeine	Cotinine	GHB
Ibuprofen	Imipramine	Naproxen
Nicotine	Phenobarbital	PCP
Tetracycline	Tramadol	