

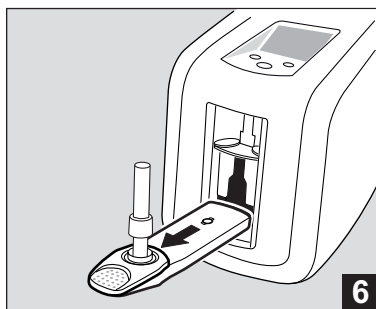
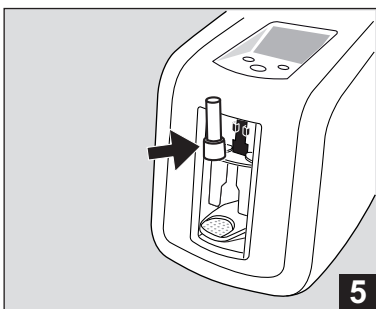
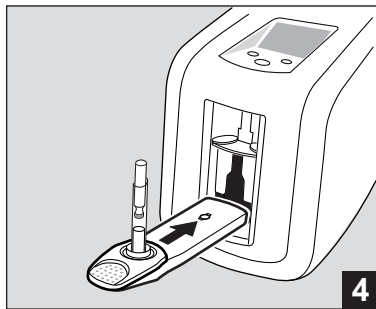
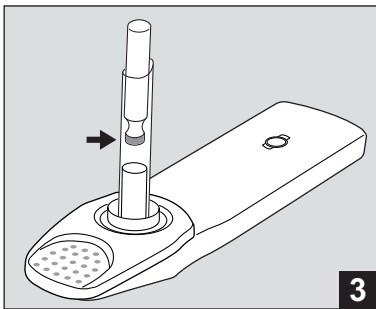
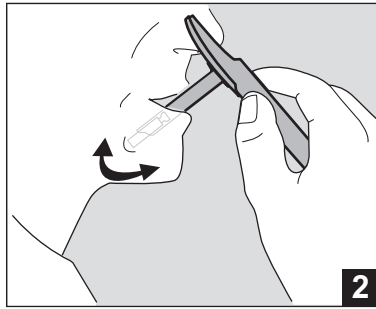
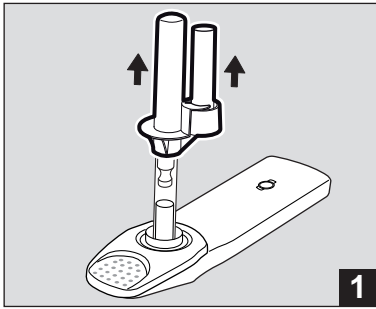


de	Gebrauchsanweisung 3	ru	Руководство по эксплуатации 39
en	Instructions for Use 6	hr	Upute za uporabu 42
fr	Notice d'utilisation 9	sl	Navodilo za uporabo 45
es	Instrucciones de uso 12	sk	Návod na použitie 48
pt	Instruções de utilização 15	cs	Návod na použití 51
it	Istruzioni per l'uso 18	bg	Ръководство за работ 54
nl	Gebruiksaanwijzing 21	uk	Настанова з експлуатації 57
da	Brugsanvisning 24	ro	Instrucțiuni de utilizare 60
fi	Käyttöohjeet 27	hu	Használati útmutató 63
no	Bruksanvisning 30	el	Οδηγίες Χρήσης 66
sv	Bruksanvisning 33	tr	Kullanma talimatları 69
pl	Instrukcja obsługi 36	ar	تعليمات الاستخدام 72

Not for sale in the US market

Dräger DrugTest 5000 STK IVD





00133270.eps

1 Zu Ihrer Sicherheit

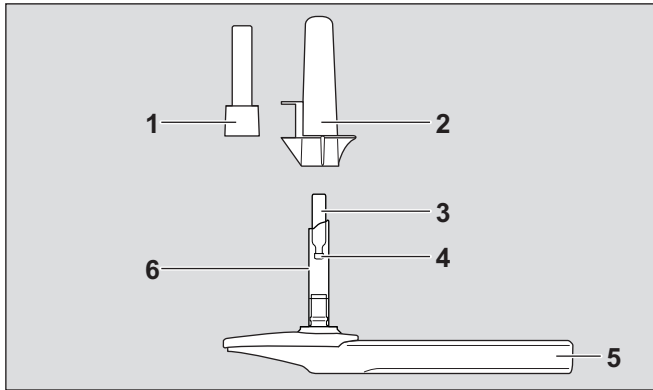
1.1 Gebrauchsanweisung beachten

Jede Handhabung des Dräger DrugTest 5000 STK setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Dräger DrugTest 5000 STK ist in der In-vitro-Diagnostik nur zur professionellen Anwendung zugelassen.

Die Bestandteile des Dräger DrugTest 5000 STK sind nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

2 Beschreibung

2.1 Produktübersicht



00233267.eps

- 1 Patrone
- 2 Schutzkappe
- 3 Probennehmer
- 4 Probenmengenanzeige
- 5 Gehäuse mit Teststreifen
- 6 Probennehmerhalter

Jede Verpackungseinheit enthält:

- Dräger DrugTest 5000 STK, die jeweils in einem versiegelten Folienbeutel verpackt sind. Die genaue Anzahl ist auf dem Label der Verpackungseinheit abgebildet.
- Jeder Folienbeutel enthält einen Trocknungsmittelbeutel und ein Dräger DrugTest 5000 STK, bestehend aus:
 - a. einer Testkassette mit integriertem Probennehmer
 - b. einer Schutzkappe mit Patrone
- eine Gebrauchsanweisung

2.1.1 Benötigte, nicht enthaltene Materialien

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (Best.-Nr. 83 19 900) für die Verarbeitung und Analyse der Testkassetten.

2.1.2 Zusätzlich empfohlene Materialien

- Dräger DCD 5000 (Best.-Nr. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (Best.-Nr. z. B. 83 19 310)
- Einmal-Handschuhe (z. B. Latex- oder Nitrilhandschuhe)

2.2 Verwendungszweck

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem besteht aus dem Dräger DrugTest 5000 Analyzer und den Dräger DrugTest 5000 STK. Das Testsystem ist zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis von bis zu 8 Analyten in menschlichen Speichelproben zu diagnostischen Zwecken (In-vitro-Diagnostikum) oder für die forensische Anwendung bestimmt.

Je nach Version ist das Dräger DrugTest 5000 STK zum Nachweis der Beeinflussung durch Amphetamin, Benzodiazepine, Kokain, Ketamin, Methadon, Methamphetamin, Opiate und THC/Cannabis bestimmt. Über Kreuzreaktivitäten werden auch Designeramphetamine (z. B. MDMA/Ecstasy) nachgewiesen. Das Label auf der Verpackung gibt Auskunft darüber, welche Version des Dräger DrugTest 5000 STK vorliegt und welcher Grenzwert (in ng/mL) für die jeweilige Substanz gilt. Die Bedeutung der Abkürzungen sind in der Tabelle zu finden.

Analyzer mit der Firmware 2.0.0 oder größer können Dräger DrugTest 5000 STK mit verschiedenen Auswertezeiten prozessieren, wenn diese Option im Analyzer aktiviert ist. Die Auswertzeit hat ausschließlich Einfluss auf den Grenzwert von THC: eine kurze Auswertzeit erhöht den Grenzwert, eine lange Auswertzeit reduziert ihn. Alle übrigen Analyten werden unabhängig vom Messmodus mit dem gleichen Grenzwert ausgewertet.

Wenn das Dräger DrugTest 5000 STK verschiedene Auswertezeiten zulässt, gibt das Label auf der Verpackung zusätzlich den Grenzwert für THC in den verschiedenen Messmodi an.

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist ein qualitatives Messverfahren. Es liefert eine Aussage über das Vorhandensein der gesuchten Substanzen in der Probe ober- oder unterhalb eines Grenzwerts (Cut-off) und liefert daher nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine weitere spezifischere Methode eingesetzt werden. Die bevorzugten Methoden sind GC/MS oder LC/MS - siehe Kapitel 3.3 "Bestätigung der Ergebnisse".

Bei allen Ergebnissen des Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist eine professionelle Beurteilung der gelieferten Ergebnisse unter Berücksichtigung der weiteren klinischen Beurteilung des Probanden erforderlich. Dies gilt insbesondere bei einem vorläufig positiven Ergebnis, siehe hierzu Tabelle 1 (T1) auf Seite 76.

Mit dem Dräger DrugTest 5000 Testsystem kann je nach Konfiguration des Dräger DrugTest 5000 STK die Beeinflussung durch folgende Drogen nachgewiesen werden:

Drugs (Zielanalyt)

AMP	Amphetamin (D-Amphetamin)
BZO	Benzodiazepine (Diazepam)
COC	Kokain (Kokain)
MET	Methamphetamine (D-Methamphetamin)
MTD	Methadon (Methadon)
KET	Ketamin (Ketamin)
OPI	Opiate (Morphin)
THC	Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Symbolerklärung

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

2.4 Testprinzip

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem 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 Mikropartikeln.

Probenentnahme:

Das Dräger DrugTest 5000 STK 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 in die Testkassette integriert ist. Nach der Probenentnahme wird die Analyse gestartet, indem sowohl die Testkassette als auch die Patrone in den Analyzer eingeschoben werden. Der Analyzer überträgt die Probe selbstständig in die Testkassette, wodurch die Testentwicklung ausgelöst wird.

Test:

Die Probe interagiert mit Mikropartikeln, die mit Antikörpern überzogen sind und mit Drogenkonjugaten auf der Testmembran. Ist die Probe frei von Drogen, können die Antikörper frei mit den Drogenkonjugaten reagieren, wodurch auf der Testmembran ein Signal erzeugt wird. Wenn Drogen in der Probe vorhanden sind, binden sie sich an die mit Antikörpern überzogenen Mikropartikel, wodurch das erzeugte Signal schwächer wird. Der Analyzer detektiert das von einer spezifischen Probe erzeugte Signal und entscheidet, ob dieses Signal von einer vorläufig positiven ("nicht-negativen") Probe stammt.

Qualitätskontrolle:

In jede Testmembran ist eine weitere, von der Probe unabhängige Antikörper- und Antigenreaktion integriert. Bei erfolgreicher Probenverarbeitung binden Antikörper auf der Reagenzmembran die Antigene auf den Mikropartikeln und erzeugen so ein Kontrollsignal. Dieses Signal wird ebenfalls vom Analyzer detektiert und bei der Entscheidung genutzt, ob ein Test gültig oder ungültig ist.

2.5 Vorsichts- und Warnhinweise**HINWEIS**

Aus hygienischen Gründen bei jeglicher Handhabung des Dräger DrugTest 5000 Testsystems und allen Proben 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 DrugTest 5000 STK nur verwenden, wenn der Folienbeutel unbeschädigt ist.
- Dräger DrugTest 5000 STK nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel abgelaufen ist. Das Verfallsdatum hat das Format JJJ-MM, z. B. 2024-01 bedeutet, dass das Dräger DrugTest 5000 STK nicht nach Ende Januar 2024 verwendet werden darf.
- Dräger DrugTest 5000 STK kann nur mit dem Dräger DrugTest 5000 Analyzer verarbeitet werden!

3 Test**3.1 Testvorbereitungen und Probennahme**

- Sicherstellen, dass der Proband mindestens 10 Minuten vor der Probennahme keine Substanzen wie z. B. Speisen, Kaugummi oder Tabak im Mund hatte.
 - Sicherstellen, dass die Umgebungstemperatur zwischen +5 °C bis +40 °C und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 5 % und 95 % r.F beträgt.
 - Sicherstellen, dass die verpackten Testkassetten Umgebungstemperatur besitzen (ggf. 15 Minuten für Temperaturgleich warten).
1. Schutzkappe mit Patrone vom Probennehmer der Testkassette abziehen (**Abb. 1**) und Testkassette an den Probanden übergeben. Schutzkappe mit Patrone aufbewahren!
 2. Den Probanden anweisen, den Probennehmer in die Wangentasche zu nehmen und behutsam von einer Mundseite zur anderen zu bewegen (**Abb. 2**). Der Proband darf nicht auf dem Probennehmer kauen oder saugen. Probennahme beobachten!
 - Innerhalb von 4 Minuten wird eine ausreichend große Probenmenge gesammelt. Sollte die Probenmengenanzeige vor Ablauf der 4 Minuten blau anzeigen, kann die Probennahme beendet werden (**Abb. 3**).

Erfolgt die Analyse der Probe nicht unmittelbar nach der Probennahme, unbedingt die Hinweise im Kapitel 3.1.1 "Verzögerte Analyse" beachten.

3.1.1 Verzögerte Analyse**HINWEIS**

Nicht eingehaltene maximale Standzeiten können zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führen.

Falls die Analyse der Speichelprobe nicht unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt wird, kann das Dräger DrugTest 5000 STK bis zu max. 4 Stunden (Nachweis von THC) bzw. 8 Stunden (Nachweis aller anderen Drogen) bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. In diesem Fall muss die Schutzkappe wieder auf den Probennehmerhalter aufgesteckt werden. Vor der Analyse die Schutzkappe wieder vom Probennehmerhalter entfernen.

3.2 Test durchführen**HINWEIS**

Zugehörige Gebrauchsanweisung des Dräger DrugTest 5000 Analyzers beachten.

3. Beprobte Testkassette vom Probanden entgegennehmen. Tür des Analyzers öffnen und Testkassette in das untere Einschubfach des Analyzers einschieben, bis sie hörbar einrastet (**Abb. 4**).
4. Patrone von der Schutzkappe abziehen und Patrone in das obere Einschubfach des Analyzers einschieben, bis sie hörbar einrastet (**Abb. 5**).
5. Tür schließen. Der Analyzer startet die Analyse nun automatisch. Der Analyzer zeigt nach Abschluss der Analyse die Ergebnisse für jede getestete Substanz auf dem Bildschirm an. Anzeige im Display beachten!
6. Testkassette mit aufgesetzter Patrone nach erfolgter Analyse aus dem Analyzer entnehmen und entsorgen (**Abb. 6**).

3.3 Bestätigung der Ergebnisse

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist ein qualitatives Messverfahren. Um ein bestätigtes Resultat zu erhalten, muss eine zweite Probe genommen und durch ein anerkanntes Labor analysiert werden.

Die zweite Probenahme mit einem für Speichelproben geeigneten Sammelsystem (z. B. Dräger DCD® 5000 (Best.-Nr. 83 19 910)) durchführen.

4 Testergebnisse auswerten

Der Analyzer zeigt nach Abschluss der Analyse die Ergebnisse für jede getestete Substanz auf dem Bildschirm an. Für weitere Einzelheiten zur Bedienung des Analyzers zugehörige Gebrauchsanweisung beachten.

Datenmanagement

Die Testergebnisse werden nach der Analyse im Display des Analyzers angezeigt und im Speicher des Analyzers abgelegt. Alle Daten können mit dem Dräger Mobile Printer ausgedruckt werden. Für weitere Einzelheiten zu den Datenmanagement-Möglichkeiten des Analyzers zugehöriges Technische Handbuch zum Dräger DrugTest 5000 Testsystem¹⁾ beachten.

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 Analyse fehlerfrei durchgeführt wurde und das Ergebnis sicher auswertbar ist, wird ein Kontrollsignal erzeugt. Bleibt dieses Kontrollsignal aus, wertet der Analyzer die entsprechenden Analysen nicht aus, sondern gibt als Ergebnis dieser Analyse "ungültig" aus. Je nach Konfiguration kann die Anzeige des Analyzers bei Vorliegen eines ungültigen Ergebnisses unterschiedlich sein (z. B. "nicht auswertbar").

Externe Kontrolle

Aufgrund der Eigenschaften des Tests kann eine Qualitätskontrolle vor Ort durchgeführt werden, indem eine drogenfreie Probe aufgenommen und verarbeitet wird. Das Ergebnis für alle Analysen mit dieser Probe muss dabei "negativ" sein.

Bei der Verwendung von Positiv-Kontrollen beachten, dass diese für den Dräger DrugTest 5000 geeignet sind. Informationen über geeignete Positiv-Kontrollen sind über den DrägerService® erhältlich.

1) Das Technische Handbuch steht auf der Dräger-Homepage (www.draeger.com) zum kostenlosen Herunterladen zur Verfügung.

6 Einschränkungen des Verfahrens

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 DrugTest 5000 Testsystem verwendeten Antikörper sind gezielt auf Drogen abgestimmt. Dennoch können verschreibungspflichtige und rezeptfreie Medikamente mit einer ähnlichen Struktur mit den Antikörper-Reagenzien reagieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss ein genaueres, alternatives chemisches Verfahren wie GC/MS oder LC/MS/MS eingesetzt werden. Bei allen Ergebnissen des Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist eine professionelle Beurteilung der gelieferten Ergebnisse unter Berücksichtigung der weiteren klinischen Betrachtung des Probanden erforderlich. Dies gilt insbesondere bei einem vorläufigen positiven Ergebnis.

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, Probe entsorgen und Test mit einem neuen Dräger DrugTest 5000 STK 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 DrugTest 5000 zu ermitteln, wurden direkt nach Konsum folgender exemplarischer Zubereitungen Speichelproben genommen und ausgewertet:

Cola, Zahncreme, American-Cranberry-Saft, aseptische Mundspülung, Orangensaft, Wasser, Hustensaft (nicht codeinhaltig), Kaffee, Kaugummi, Schokolade, Früchtetee, Kräutertee und Zigaretten.

Die Auswertung ergab in keinem Fall falsche Resultate.

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

7.2 Analytische Leistungsmerkmale

7.2.1 Analytische Spezifität

Die meisten immunochemischen Nachweisreaktionen sind nicht monospezifisch für einen einzelnen Analyten, sondern reagieren auf eine Analytgruppe mit ähnlichem chemischen Aufbau (z. B. erkennt der Benzodiazepin-Test des Dräger DrugTest 5000 Testsystem mehrere unterschiedliche Benzodiazepine).

Daher wird nicht empfohlen, auf Basis des Ergebnisses des Dräger DrugTest 5000 Testsystems (semi-)quantitative Aussagen zu Konzentrationen eines einzelnen Analyten einer Analytgruppe zu treffen.

Daten zu den Analyten, die mit dem jeweiligen Test des Dräger DrugTest 5000 Testsystems nachgewiesen werden können, sowie zu den individuellen Konzentrationen, die für sich genommen ein positives Ergebnis erzeugen, sind in Tabelle 1 (T1) auf Seite 76 zu finden.

Die Analyten, die in Tabelle 2 (T2) auf Seite 76 zu finden sind, werden bei Konzentrationen von unter 10000 ng/mL vom Dräger DrugTest 5000 STK 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, 250 % Grenzwert, 400 % Grenzwert). Jede Probe wurde bei jeder Analytkonzentration in zehnfacher Ausführung an 3 unterschiedlichen Tagen bei Verwendung der gleichen Charge des Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830) getestet.

Ergebnisse der Studien, siehe Tabelle 4 (T4) auf Seite 77.

7.3 Diagnostische Leistungsmerkmale

Zur Untersuchung der diagnostischen Leistungsmerkmale des DrugTest 5000 Testsystems wurden in klinischer Umgebung Speichelproben mit dem Dräger DrugTest 5000 Testsystem gesammelt und analysiert. Eine zweite Probe wurde jeweils zeitgleich genommen und per GC/MS oder LC/MS untersucht. Die diagnostischen Leistungsmerkmale des Dräger DrugTest 5000 Testsystems sind in Tabelle 3 (T3) auf Seite 77 zusammengefasst.

Die angegebene klinische Leistung beruht auf Tests mit den jeweils angegebenen Grenzwerten.

8 Lagerung

Das Dräger DrugTest 5000 STK zwischen +4 und +30 °C lagern. Das Dräger DrugTest 5000 STK nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist (z. B. durch ein Loch oder einen Riss). Nach dem Öffnen des Folienbeutels das Dräger DrugTest 5000 STK sofort benutzen.

Das Dräger DrugTest 5000 STK nicht mehr verwenden, wenn das aufgedruckte Verfallsdatum überschritten ist.

9 Entsorgung

Die Dräger DrugTest 5000 STK können über den Hausmüll entsorgt werden.

10 Literaturhinweise

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 For your safety

1.1 Strictly follow the Instructions for Use

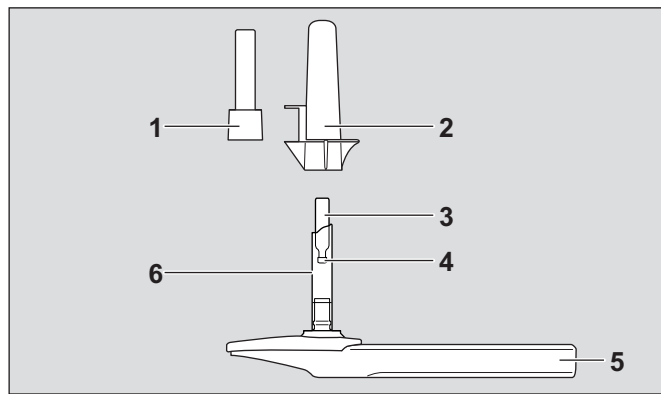
Any use of the Dräger DrugTest 5000 STK requires full understanding and strict observation of these instructions for use.

The Dräger DrugTest 5000 STK is only approved for professional application in in-vitro diagnostics.

The components of the Dräger DrugTest 5000 STK are intended for the prescribed use only.

2 Description

2.1 Product overview



00233267.eps

- 1 Cartridge
- 2 Safety cap
- 3 Sampler
- 4 Sample volume indicator
- 5 Housing with test strip
- 6 Sampler holder

Each packing unit contains:

- Dräger DrugTest 5000 STK, each packed in a sealed foil pouch. The exact number is illustrated on the label on the packing unit. Every foil pouch contains a pouch with desiccant and a Dräger DrugTest 5000 STK, consisting of:
 - a. a test cassette with integrated sampler
 - b. a safety cap with cartridge
- Instructions for Use

2.1.1 Required materials that are not included

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (order no. 83 19 900) for processing and analysis of the test cassettes.

2.1.2 Additional recommended materials

- Dräger DCD 5000 (order no. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (order no. e.g. 83 19 310)
- Disposable gloves (e.g. latex or nitrile gloves)

2.2 Intended use

The Dräger DrugTest 5000 test system consists of the Dräger DrugTest 5000 Analyzer and the Dräger DrugTest 5000 STK. The test system is a point of collection test for the simultaneous, qualitative detection of up to 8 analytes in human oral samples for diagnostic purposes (in-vitro diagnostics) or for forensic use.

Depending on the version, the Dräger DrugTest 5000 STK is designed for the detection of influence by amphetamine, benzodiazepine, cocaine, ketamine, methadone, methamphetamine, opiates and THC/cannabis. Designer amphetamines (e.g. MDMA/Ecstasy) are also detected by cross reactivities. The label on the packaging provides information about the present version of the Dräger DrugTest 5000 STK and the limit value (in ng/mL) for the specific substance. The meaning of the abbreviations can be found in the table.

Analyzers with firmware 2.0.0 or higher can process Dräger DrugTest 5000 STK with various evaluation times if this option is activated in the Analyzer. The evaluation time only influences the limit value of THC: a short evaluation time increases the limit value, a long evaluation time reduces it. All other analytes are evaluated with the same limit value regardless of the measurement mode.

If the Dräger DrugTest 5000 STK enables different evaluation times, the label on the packaging also shows the limit value for THC in the various measurement modes.

The Dräger DrugTest 5000 test system is a qualitative measurement procedure. It provides information on the presence of the tested substances in the sample above or below a limit value (cut-off) and therefore only supplies a preliminary analytical result. To obtain a confirmed analytical result, a more specific alternate chemical method is needed. The preferred methods are GC/MS or LC/MS - see Section 3.3 "Confirmation of results".

All the results of the Dräger DrugTest 5000 test system require professional assessment with reference to further clinical assessment of the test subjects. This is particularly applicable for a preliminary positive result, see Table 1 (T1) on Page 76.

Depending on the configuration of the Dräger DrugTest 5000 STK, the Dräger DrugTest 5000 test system can be used to confirm the presence of the following drugs:

Drug (target analyte)

AMP	Amphetamine (d-amphetamine sulfate)
BZO	Benzodiazepines (Diazepam)
COC	Cocaine (cocaine)
MET	Methamphetamines (D-methamphetamine)
MTD	Methadone (methadone)
KET	Ketamine (ketamine)
OPI	Opiates (morphine)
THC	Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Explanation of symbols

	Strictly follow the Instructions for Use!
	Manufacturer
	Single use only
	Do not use if packaging is damaged!
	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 DrugTest 5000 test system is based on the immunoassay principle of competitive inhibition. Drugs contained in the sample compete with drugs on the test membrane for the cohesion of microparticles coated with antibodies.

Sampling:

The Dräger DrugTest 5000 STK is designed for use with saliva samples, which are taken with the integrated sampler.

The sample does not require special treatment. The sample is taken directly by absorption into the sampler, which is integrated into the test cassette. After sampling, the analysis is started by inserting the test cassette and the cartridge into the Analyzer. The Analyzer transfers the sample to the test cassette, where the test development is started.

Test:

The sample interacts with microparticles coated with antibodies and with drug conjugates on the test membrane. If the sample is drug-free, the antibodies can react freely with the drug conjugates, which triggers a signal on the test membrane. If the sample contains drugs, they bond to the microparticles coated with antibodies, which weakens the generated signal. The Analyzer detects the signal generated by a specific sample and decides whether this signal originates from a preliminary positive (non-negative) sample.

Quality control:

An additional antibody and antigen reaction independent of the sample is integrated into every test membrane. When the sample has been successfully processed, antibodies on the reagent membrane bond to the antigens on the microparticles and generate a control signal. The Analyzer also detects this signal and it is used to decide whether the test is valid or not valid.

2.5 Precautions and warnings**NOTICE**

For hygienic reasons, use gloves when handling the Dräger DrugTest 5000 test system and all samples. Do not touch the sampler with bare hands before and after sampling and observe 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 DrugTest 5000 STK if the foil pouch is damaged.
- Do not use the Dräger DrugTest 5000 STK beyond the expiry date printed or embossed on the pouch. The expiry date is formatted as YYYY-MM, e.g. 2024-01 means the Dräger DrugTest 5000 STK should not be used after the end of January 2024.
- The Dräger DrugTest 5000 STK can be processed only with the Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3 Testing**3.1 Test preparation and sampling**

- Ensure that the test subject has not had any substances like e.g. food, chewing gum or tobacco in the mouth for at least 10 minutes before sampling.
 - Make sure that the ambient temperature is between +5 °C to +40°C and the relative air humidity is between 5% and 95% relative humidity.
 - Make sure that the packaged test cartridges are at ambient temperature (wait for 15 minutes to achieve temperature equalisation if necessary).
1. Remove the safety cap with cartridge from the sampler of the test cassette (**Fig. 1**) and give the test cassette to the test subject. Keep the safety cap with cartridge.
 2. Instruct the test subject to place the sampler in the cheek and move it carefully from one side of the mouth to the other (**Fig. 2**). The test subject must not chew or suck on the sampler. Watch the sampling process!
 - A sufficient sample will be collected within 4 minutes. If the sample volume indicator shows blue before the 4 minutes have passed, the sampling can be ended (**Fig. 3**).

If the sample is not analysed immediately after it has been taken, make sure to follow the instructions in Section 3.1.1 "Delayed analysis".

3.1.1 Delayed analysis**NOTICE**

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

If the saliva is not analysed immediately after the sample has been taken, the Dräger DrugTest 5000 STK can be stored at room temperature up to a max. of 4 hours (confirmation of THC) or 8 hours (confirmation of all other drugs). The safety cap must be placed back onto the sampler holder in this case. Remove the safety cap from the sampler holder again before analysis.

3.2 Test procedures**NOTICE**

Observe the Instructions for use of the Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Take the test cassette with the sample from the test subject. Open the Analyzer door and insert the test cassette into the bottom slot of the Analyzer until it audibly clicks into position (**Fig. 4**).
4. Remove the cartridge from the safety cap and insert the cartridge into the top slot of the Analyzer until it audibly clicks into position (**Fig. 5**).

5. Close the door
The Analyzer automatically starts the analysis.
On completion of the analysis, the Analyzer displays the results for every tested substance on the screen.
Note the display.
6. Remove the test cassette with the cartridge after the analysis and dispose of it (**Fig. 6**).

3.3 Confirmation of results

The Dräger DrugTest 5000 test system is a qualitative measurement procedure. For a confirmed result, a second sample must be taken and analysed by an accredited laboratory.

Take the second sample with a collection system suitable for saliva samples (e.g. Dräger DCD® 5000 (order no. 83 19 910)).

4 Interpretation of results

On completion of the analysis, the Analyzer displays the results for every tested substance on the screen. See the Instructions for Use for additional details on the operation of the Analyzer.

Data management

After the analysis, the test results are shown on the Analyzer display and saved in the Analyzer memory. All data can be printed out with the Dräger Mobile Printer. For more information on the data management options of the Analyzer see the Technical Manual for the Dräger DrugTest 5000 test system¹⁾.

5 Quality control

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

Internal control

An integrated process control is conducted with every analysis (see also Section 2.4 "Test principle"). If the analysis was run without errors and the result safe to interpret, a control signal is generated. If the control signal is not generated, the Analyzer does not interpret the analyses but shows "invalid" as the result. Depending on the configuration, the Analyzer display may differ if a result is invalid (e.g. "not interpretable").

External control

The properties of the test allow a quality control to be run on site by taking a drug-free sample and processing it. The result for all analyses of this sample must be "negative".

When using positive controls, ensure that they are suitable for the Dräger DrugTest 5000. For information on suitable positive controls, please contact DrägerService®.

6 Limitations of procedure

Due to unspecific 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 DrugTest 5000 test system are specifically adjusted to drugs. Nevertheless, structurally similar prescribed and over-the-counter drugs can react with the antibody reagents and cause false positive results. To achieve a confirmed analytical result, a more exact, alternative chemical method like GC/MS or LC/MS/MS has to be used. All the results of the Dräger DrugTest 5000 test system require professional assessment with reference to further clinical assessment of the test subjects. This is particularly important for a preliminary positive result.

The sampling process can be closely monitored. This means that faking the sample is improbable. However, if faking or substitution of a sample is suspected, dispose of the sample and repeat the test with a new Dräger DrugTest 5000 STK.

1) The Technical Manual can be downloaded free of charge from the Dräger home page (www.draeger.com).

7 Performance features

7.1 Influence of food and beverages

Saliva may be contaminated immediately after consuming food, beverages or stimulants. To determine any influence of such contamination on the results of the Dräger DrugTest 5000, saliva samples were taken and interpreted immediately after consuming the following sample preparations:

Coke, toothpaste, American cranberry juice, aseptic mouthwash, orange juice, water, cough syrup (without codeine), coffee, chewing gum, chocolate, fruit tea, herb tea and cigarettes.

None of the evaluations yielded incorrect results.

As it is impossible to detect the possible influence of any food on the test absolutely, comply with a waiting time of 10 minutes before sampling.

7.2 Analytical performance

7.2.1 Analytical specificity

Most of the immunochemical detection reactions are not monospecific for a single analyte, but they react to a group of analytes with a similar chemical structure (e.g. the benzodiazepine test of the Dräger DrugTest 5000 test system detects several different benzodiazepines).

Therefore, it is not recommend that you use the results of a Dräger DrugTest 5000 test system as a basis for (semi) quantitative statements on the concentrations of one single analyte of a group of analytes.

Data on the analytes which can be detected with the corresponding test of the Dräger DrugTest 5000 test system, as well as data on the individual concentrations which separately generate a positive result, can be found in Table 1 (T1) on Page 76.

The analytes listed in Table 2 (T2) on Page 76 are not detected by the Dräger DrugTest 5000 STK at concentrations below 10,000 ng/mL.

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 analyte to be tested (no drugs, 250 % limit value, 400 % limit value. Every sample was tested at every analyte concentration ten times on 3 different days with the same batch of the Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830).

See Table 4 (T4) on Page 77 for the results of the study.

7.3 Diagnostic performance

To test the diagnostic performance of the DrugTest 5000 test system, saliva samples were collected and analysed with the Dräger DrugTest 5000 test system in a clinical environment. A second sample was taken at the same time and tested by GC/MS or LC/MS. The diagnostic performance of the Dräger DrugTest 5000 test system is summarised in Table 3 (T3) on Page 77.

The specified clinical performance is based on tests with the specified limit values.

8 Storage

Store the Dräger DrugTest 5000 STK between +4 and +30 °C. Do not use the Dräger DrugTest 5000 STK if the foil pouch is damaged (e.g. has a hole or is torn). Use the Dräger DrugTest 5000 STK immediately after opening the foil pouch.

Do not use the Dräger DrugTest 5000 STK any more if the embossed expiry date has passed.

9 Disposal

The Dräger DrugTest 5000 STK can be disposed of with normal household rubbish.

10 Bibliography

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>

4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Pour votre sécurité

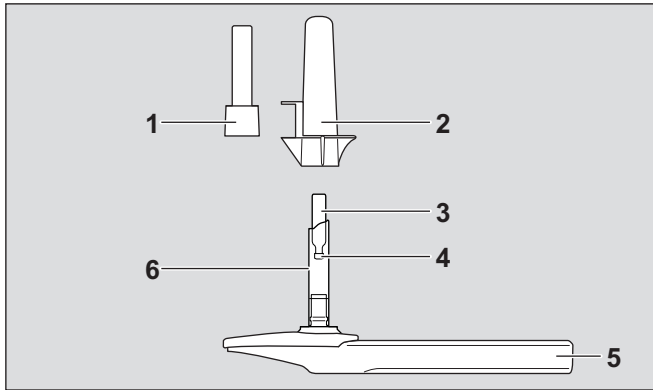
1.1 Observer le manuel d'utilisation

Toute manipulation du Dräger DrugTest 5000 STK présuppose la connaissance et l'observation exactes de cette notice d'utilisation. Le Dräger DrugTest 5000 STK n'est homologué en diagnostic in-vitro que pour une utilisation professionnelle.

Les composants du Dräger DrugTest 5000 STK sont uniquement destinés à l'utilisation décrite.

2 Description

2.1 Aperçu du produit



00233267.eps

- 1 Cartouche
- 2 Capot de protection
- 3 Échantillonneur
- 4 Affichage du prélèvement
- 5 Boîtier avec bandelette réactive
- 6 Support d'échantillonneur

Chaque unité de conditionnement contient :

- Dräger DrugTest 5000 STK, respectivement fournis dans un sac plastique scellé. Le nombre exact est indiqué sur l'étiquette de l'unité de conditionnement.
- Chaque sac plastique contient un sachet d'agent desséchant et un Dräger DrugTest 5000 STK, avec :
 - a. une cassette de test avec échantillonneur
 - b. un capot de protection à cartouche
- une notice d'utilisation

2.1.1 Matériel nécessaire, non compris dans la fourniture

- Analyseur Dräger DrugTest 5000 (n° de réf. 83 19 900) pour l'analyse et l'exploitation des cassettes de test.

2.1.2 Autre matériel recommandé

- Dräger DCD 5000 (n° de réf. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (n° de réf. par ex. 83 19 310)
- Gants jetables (par ex. gants en latex ou en nitrile)

2.2 Domaine d'application

Le dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 est constitué de l'analyseur Dräger DrugTest 5000 et des Dräger DrugTest 5000 STK. Le dispositif d'essai est destiné à l'analyse simultanée et qualitative de 8 analytes au maximum dans un échantillon de salive humaine (diagnostic in vitro) ou pour une utilisation médico-légale.

Suivant la version, le Dräger DrugTest 5000 STK permet de déterminer la consommation d'amphétamines, benzodiazépine, cocaïne, kétamine, méthadone, méthamphétamine, opiacés et de THC/cannabis. En procédant à des interférences, la présence de méthamphétamines (par ex. MDMA/Ecstasy) peut être également démontrée. L'étiquette figurant sur l'emballage fournit des renseignements sur la version du Dräger DrugTest 5000 STK et sur la valeur limite (en ng/mL) valable pour la substance respective. La signification des abréviations est indiquée dans le tableau.

Des analyseurs dotés du Firmware 2.0.0 ou d'une version plus récente, peuvent être utilisés avec le Dräger DrugTest 5000 STK avec différentes durées d'exploitation, à condition d'avoir activé cette option dans l'analyseur. La durée d'exploitation n'influence que la valeur limite de THC : une petite durée d'exploitation augmente la valeur limite, alors qu'une durée d'exploitation prolongée la réduit.

Les autres analytes sont exploités avec la même valeur limite, quel que soit le mode de mesure.

Si le Dräger DrugTest 5000 STK autorise différentes durées d'exploitation, la valeur limite du THC dans les différents modes de mesure est indiquée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.

Le dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 est un procédé de mesure qualitatif. Il détermine la présence des substances recherchées dans l'échantillon au-dessus ou au-dessous d'une valeur limite (limite de tolérance) et ne fournit donc qu'un résultat analytique provisoire. Pour obtenir un résultat confirmé, on mettra en œuvre une autre méthode plus spécifique. Les méthodes préférées sont GC/MS ou LC/MS - voir le chapitre 3.3 "Confirmation des résultats".

Pour tous les résultats du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000, une évaluation professionnelle des résultats obtenus sera nécessaire, prenant en compte une évaluation clinique supplémentaire du sujet examiné. Ceci concerne avant tout les résultats provisoirement positifs (voir à ce sujet le tableau 1 (T1) à la page 76).

Suivant la configuration du Dräger DrugTest 5000 STK, il est possible de déterminer avec le dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 si le patient est sous l'effet des stupéfiants suivants :

Stupéfiant (analyte cible)

AMP	Amphétamine (amphétamine D)
BZO	Benzodiazépines (diazépam)
COC	Cocaïne (cocaïne)
MET	Méthamphétamine (D-méthamphétamine)
MTD	Méthadone (méthadone)
KET	Kétamine (kétamine)
OPI	Opiacés (morphine)
THC	Tétrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Explication des symboles

	Observer la notice d'utilisation !
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	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 : sensitif (THC)

2.4 Principe du test

Le dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 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 microparticules recouvertes d'anticorps.

Prélèvement d'échantillon :

Le Dräger DrugTest 5000 STK 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. Il est prélevé par absorption directement dans l'échantillonneur qui est intégré dans la cassette. Après le prélèvement, l'analyse est démarrée en glissant la cassette et la cartouche dans l'analyseur. L'analyseur transfère automatiquement l'échantillon dans la cassette, ce qui déclenche le test.

Test :

L'échantillon interagit avec les microparticules recouvertes d'anticorps et avec les 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, générant un signal sur la membrane. Si l'échantillon contient des stupéfiants, ils se lient aux anticorps recouverts de microparticules, ce qui affaiblit le signal généré.

L'analyseur détecte le signal produit par un échantillon spécifique et le compare à celui d'un échantillon provisoirement positif ("non négatif").

Contrôle de qualité :

Un réactif de détection des anticorps/antigènes indépendant de l'échantillon est intégré dans chaque membrane. En cas de réussite de l'analyse, les anticorps de la membrane réactive se lient aux antigènes des microparticules, générant ainsi un signal de contrôle. Ce signal est également détecté par l'analyseur et utilisé pour déterminer ou non la validité d'un test.

2.5 Précautions et avertissements**REMARQUE**

Pour des raisons d'hygiène, porter des gants lors de chacune des manipulations du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 et des échantillons. Ne pas toucher à 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 le sac plastique que juste avant l'utilisation du test, afin d'éviter une contamination de l'échantillonneur.
- N'utiliser le Dräger DrugTest 5000 STK que s'il est dans un sac plastique scellé.
- Ne pas utiliser le Dräger DrugTest 5000 STK si la date limite d'utilisation figurant sur le sac plastique est dépassée. La date limite d'utilisation est au format AAAA-MM, par exemple 2024-01 signifie que le Dräger DrugTest 5000 STK ne doit pas être utilisé après la fin janvier 2024.
- Le Dräger DrugTest 5000 STK ne peut être utilisé qu'avec l'analyseur Dräger DrugTest 5000.

3 Test**3.1 Préparations du test et prélèvement de l'échantillon**

- S'assurer que la personne testée n'a pas eu dans la bouche des substances telles que des aliments, du chewing-gum ou du tabac 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 %.
 - Vérifier que les cassettes emballées sont à température ambiante (le cas échéant, attendre 15 minutes pour que la température s'équilibre).
1. Retirer le capot de protection avec la cartouche de l'échantillonneur de la cassette (**fig. 1**) et remettre la cassette à la personne à tester. Conserver le capot de protection avec la cartouche !
 2. Prier la personne à tester de mettre l'échantillonneur dans la bouche, et de le déplacer soigneusement d'un côté à l'autre (**fig. 2**).
La personne testée est priée de ne pas mordre l'échantillonneur ou de l'aspirer.
Respecter le temps de prélèvement !
 - Il faut environ 4 minutes pour prélever une quantité de salive suffisante. Si l'affichage de la quantité prélevée passe au bleu avant que les 4 minutes se soient écoulées, terminer le prélèvement (**fig. 3**).

Si l'analyse n'a pas lieu directement après le prélèvement, respecter les instructions du chapitre 3.1.1 "Analyse temporisée".

3.1.1 Analyse temporisée**REMARQUE**

Le non-respect de la durée d'utilisation maximum peut fausser les résultats ou les rendre invalides.

Si l'analyse de l'échantillon n'a pas lieu directement après le prélèvement, le Dräger DrugTest 5000 STK peut être conservé pendant max. 4 heures (analyse de THC) ou 8 heures (analyse des autres stupéfiants) à température ambiante. Dans ce cas, replacer le

capot de protection sur le support de l'échantillonneur. Avant l'analyse, retirer le capot de protection du support de l'échantillonneur.

3.2 Réalisation du test**REMARQUE**

Respecter la notice d'utilisation de l'analyseur Dräger DrugTest 5000.

3. La personne testée est priée de remettre la cassette utilisée. Ouvrir la porte de l'analyseur et glisser la cassette dans son compartiment inférieur, jusqu'à entendre un dé clic (**fig. 4**).
4. Retirer la cartouche du capot de protection et glisser la cassette dans le compartiment supérieur de l'analyseur, jusqu'à entendre un dé clic (**fig. 5**).
5. Fermer la porte.
L'analyseur lance automatiquement les opérations.
Après l'analyse, l'analyseur affiche les résultats de chaque substance testée sur l'écran.
Respecter les informations affichées !
6. Après l'analyse, retirer la cassette de l'analyseur avec la cartouche et procéder à l'élimination (**fig. 6**).

3.3 Confirmation des résultats

Le dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 est un procédé de mesure qualitatif. Pour confirmer un résultat, faire un deuxième prélèvement et le faire analyser par un laboratoire reconnu.

Le deuxième prélèvement est réalisé avec un système de prélèvement collectif adapté aux échantillons de salive humaine (par ex. Dräger DCD® 5000 (n° de référence 83 19 910)).

4 Évaluation des résultats du test

Après l'analyse, l'analyseur affiche les résultats de chaque substance testée sur l'écran. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'analyseur, respecter la notice d'utilisation jointe à l'appareil.

Gestion des données

Les résultats du test sont affichés à l'écran de l'analyseur et enregistrés dans sa mémoire. Les données peuvent être imprimées à l'aide du Dräger Mobile Printer. Pour de plus amples informations sur les possibilités de gestion des données de l'analyseur, consulter le manuel technique du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000.¹⁾

5 Contrôle de qualité

L'assurance qualité effectuée à intervalles réguliers est une bonne pratique analytique et peut être exigée par les autorités responsables. Vérifier toujours 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 le chapitre 2.4 "Principe du test"). Si l'analyse a été réalisée sans erreur et si le résultat peut être exploité correctement, le système lance un signal de contrôle. Si ce signal de contrôle n'est pas activé, l'analyseur n'exploite pas les tests pertinents mais qualifie le résultat d'"invalidé". Suivant la configuration, l'affichage de l'analyseur peut varier en cas de résultat invalide (par ex. "non exploitable").

Contrôle externe

En raison des propriétés du test, un contrôle de qualité peut être réalisé sur place en prélevant et analysant un échantillon exempt de stupéfiant. Le résultat des analyses réalisées avec cet échantillon doit être "négatif".

Lors de l'utilisation des contrôles positifs, vérifier qu'ils sont adaptés au Dräger DrugTest 5000. Pour de plus amples informations sur les contrôles positifs adéquats, veuillez consulter DrägerService®.

6 Limites de la procédure

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 dans le dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 ont été spécialement mis au point pour les stupéfiants. Néanmoins, des médicaments soumis à ordonnance ou non et possédant une structure semblable peuvent réagir avec les réactifs d'anticorps et causer des résultats faussement positifs. Une méthode chimique alternative plus exacte telle que la CG/SM ou LC/SM/SM doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique validé.

1) Le manuel technique peut être téléchargé gratuitement depuis la page d'accueil Dräger (www.draeger.com).

Pour tous les résultats du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000, une évaluation professionnelle est nécessaire, prenant en compte une évaluation clinique supplémentaire du sujet examiné. Ceci concerne avant tout un résultat provisoirement positif.

Le prélèvement d'un échantillon de salive peut être surveillé étroitement. C'est pourquoi, il est invraisemblable que l'échantillon soit falsifié. Si l'échantillon est supposé être faux ou le résultat d'un échange, éliminer cet échantillon et répéter le test avec un nouveau Dräger DrugTest 5000 STK.

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 DrugTest 5000, 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, jus d'orange, eau, sirop contre la toux (sans codéine), café, chewing-gum, chocolat, thé aux fruits, tisane, et cigarettes.

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, attendre obligatoirement 10 minutes avant le prélèvement d'un échantillon.

7.2 Caractéristiques analytiques

7.2.1 Spécificité analytique

Les plupart des réactions de preuve immuno-chimiques ne sont pas monospécifiques à un analyte en particulier, mais réagissent avec un groupe d'analytes ayant une structure chimique similaire (par exemple le test de benzodiazépine du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 reconnaît plusieurs benzodiazépines différentes).

C'est pour cette raison qu'il n'est pas conseillé de reporter les résultats des tests (semi)-quantitatifs du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 obtenus avec 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 dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000, ainsi que les concentrations individuelles, qui provoquent une lecture positive, sont indiquées dans le tableau 1 (T1) en page 76.

Les analytes, se trouvant dans le tableau 2 (T2) en page 76 ne sont pas reconnus par le Dräger DrugTest 5000 STK si leur concentration est inférieure à 10000 ng/mL.

7.2.2 Précision de répétition

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 250 %, valeur limite de 400 %). Pour chaque concentration d'analyte, l'échantillon a été testé dix fois sur 3 jours, en utilisant la même charge du Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830).

Résultats des analyses, voir le tableau 4 (T4) en page 77.

7.3 Caractéristiques de diagnostic

Pour tester les caractéristiques de diagnostic du dispositif d'essai DrugTest 5000, des échantillons de salive ont été collectés et analysés dans un environnement hospitalier à l'aide du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000. Un deuxième échantillon fut prélevé simultanément et analysé par GC/MS ou LC/MS. Les caractéristiques de diagnostic du dispositif d'essai Dräger DrugTest 5000 sont résumés dans le tableau 3 (T3) en page 77.

Les résultats cliniques indiqués sont basés sur les tests effectués avec les valeurs limites données.

8 Stockage

Stocker le Dräger DrugTest 5000 STK entre +4 et +30 °C. Ne pas utiliser le Dräger DrugTest 5000 STK si son sac plastique est détérioré (par ex. par un trou ou une fissure). Après ouverture du sac plastique, utiliser immédiatement le Dräger DrugTest 5000 STK.

Ne pas utiliser le Dräger DrugTest 5000 STK si la date limite d'utilisation est dépassée.

9 Élimination

Les Dräger DrugTest 5000 STK peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

10 Références

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Para su seguridad

1.1 Observar las instrucciones de uso

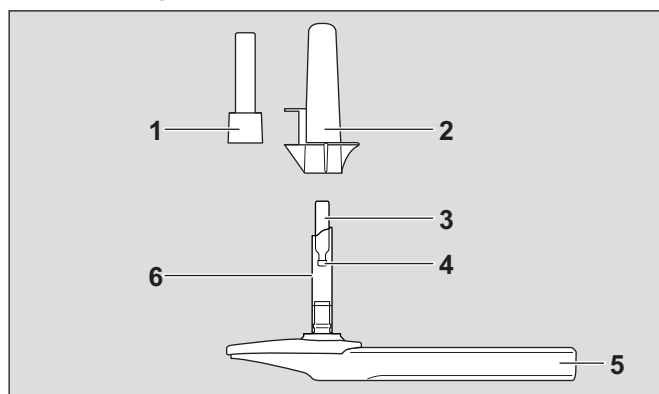
Toda manipulación de Dräger DrugTest 5000 STK requiere la completa comprensión y estricta observación de estas instrucciones de uso.

El Dräger DrugTest 5000 STK está aprobado únicamente para el uso profesional en diagnósticos in vitro.

Los componentes de Dräger DrugTest 5000 STK están destinados únicamente al uso aquí descrito.

2 Descripción

2.1 Vista general del producto



00233267.eps

- 1 Cartucho
- 2 Tapa de protección
- 3 Dispositivo de toma de muestra
- 4 Indicador de cantidad de muestra
- 5 Carcasa con tira de análisis
- 6 Soporte del dispositivo de toma de muestra

Cada unidad de embalaje contiene:

- Casetes de análisis Dräger DrugTest 5000 STK, embaladas individualmente en una bolsa de aluminio sellada. El número exacto está indicado en la etiqueta de la unidad de embalaje. Cada bolsa de aluminio contiene una bolsa con desecante y un Dräger DrugTest 5000 STK, compuesto por:
 - a. una casete de análisis con un dispositivo de toma de muestra integrado
 - b. una tapa de protección con cartucho
- unas instrucciones de uso

2.1.1 Material necesario, no contenido en el embalaje

- Analizador Dräger DrugTest 5000 Analyzer (n.º de pedido 83 19 900) para el procesamiento y el análisis de las casetes de análisis.

2.1.2 Material adicional recomendado

- Dräger DCD 5000 (n.º de pedido 83 19 910)
- Impresora Dräger Mobile Printer (n.º de pedido, p. ej., 83 19 310)
- Guantes desechables (p. ej., de látex o nitrilo)

2.2 Uso previsto

El sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 está compuesto por el analizador Dräger DrugTest 5000 Analyzer y las casetes de análisis Dräger DrugTest 5000. El sistema de análisis está concebido para la detección simultánea y cualitativa de hasta 8 analitos en muestras de saliva humana para fines de diagnóstico (diagnóstico in vitro) o para uso forense.

En función de la versión, el Dräger DrugTest 5000 STK puede emplearse para detectar la influencia de anfetaminas, benzodiazepina, cocaína, ketamina, metadona, metanfetaminas, opiáceos y THC/canabis. A través de reacciones cruzadas también se detectan anfetaminas de diseño (p. ej., MDMA/éxtasis). La etiqueta en el embalaje informa sobre la versión del Dräger DrugTest 5000 STK disponible y sobre el valor límite (en ng/mL) válido para cada sustancia. El significado de las abreviaturas puede consultarse en la tabla.

Los analizadores con el firmware 2.0.0 o superior pueden procesar Dräger DrugTest 5000 STK con diferentes tiempos de evaluación, siempre que esta opción esté activada en el analizador.

El tiempo de evaluación únicamente tiene influencia sobre el valor

límite de THC: un tiempo de evaluación breve aumenta el valor límite, mientras que un tiempo de evaluación prolongado lo reduce. El resto de analitos se evalúan con el mismo valor límite, independientemente del modo de medición.

Si Dräger DrugTest 5000 STK permite diferentes tiempos de evaluación, la etiqueta del embalaje indica adicionalmente el valor límite para THC en los distintos modos de medición.

El sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 es un proceso de análisis cualitativo. Ofrece información sobre la presencia de las sustancias buscadas en la muestra por encima o por debajo de un valor límite (cut-off), proporcionando, por tanto, solamente un resultado analítico de carácter provisional. Para obtener un resultado ratificado, es preciso emplear otro método más específico. Los métodos recomendados son GC/MS o LC/MS, véase el capítulo 3.3 "Confirmación de los resultados".

En todos los resultados del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 se precisa de una evaluación profesional de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las demás consideraciones clínicas de la persona a analizar. Esto es aplicable, especialmente, en caso de un resultado provisional positivo; véase para ello la tabla 1 (T1) en la página 76.

Según la configuración de Dräger DrugTest 5000 STK, con el sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 es posible detectar la influencia de las siguientes drogas:

Droga (analito objetivo)

AMP	Anfetamina (dextroanfetamina)
BZO	Benzodiazepina (diazepan)
COC	Cocaína (cocaína)
MET	Metanfetamina (D-metanfetamina)
MTD	Metadona (metadona)
KET	Ketamina (ketamina)
OPI	Opiáceos (morfina)
THC	Tetrahidrocanabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Explicación de los símbolos

	¡Observar las instrucciones de uso!
	Fabricante
	No reutilizable
	¡No utilizar en caso de embalaje dañado!
	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 de análisis

El sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 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 micropartículas recubiertas con anticuerpos.

Toma de muestras:

La casete de análisis Dräger DrugTest 5000 STK está prevista 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 recoge por medio de absorción directamente en el dispositivo de toma de muestra, que está integrado en la casete de análisis. Tras la toma de la muestra, se inicia el análisis introduciendo tanto la casete de análisis como el cartucho en el analizador. El analizador transmite la muestra automáticamente a la casete de análisis, con lo que se activa el proceso de análisis.

Análisis:

La muestra interactúa con las micropartículas recubiertas de anticuerpos, así como con los conjugados de drogas de la membrana de análisis. Si la muestra no presenta drogas, los anticuerpos pueden reaccionar libremente con los conjugados de drogas, por lo que se genera una señal en la membrana de análisis.

Si hay presencia de drogas en la muestra, se unen a las micropartículas cubiertas de anticuerpos, con lo que la señal generada se debilita. El analizador detecta la señal generada por una muestra concreta y decide si la señal procede de una muestra provisionalmente positiva ("no negativa").

Control de calidad:

En cada membrana de análisis está integrada una reacción de antígeno y de anticuerpo adicional independiente de la muestra. Si el procesamiento de la muestra se ha desarrollado con éxito, los anticuerpos en la membrana de reactivos se unen a los antígenos en las micropartículas, generando así una señal de control. Esta señal también es detectada por el analizador y utilizada para decidir si el análisis es válido o inválido.

2.5 Indicaciones de precaución y de advertencia**NOTA**

Por motivos higiénicos, utilizar guantes durante toda manipulación del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 y de todas las muestras. No tocar el dispositivo de toma de muestra con las manos descubiertas antes o después de la toma de muestra y observar las normas higiénicas comunes.

- Seguir los procedimientos de manejo y eliminación correctamente.
- Abrir la bolsa de aluminio inmediatamente antes del uso con el fin de impedir la contaminación del dispositivo de toma de muestra.
- Utilizar el Dräger DrugTest 5000 STK únicamente si la bolsa no está dañada.
- No utilizar el Dräger DrugTest 5000 STK si la fecha de caducidad indicada en la bolsa ha expirado. La fecha de caducidad tiene el formato AAAA-MM: 2024-01, p.ej., significa que Dräger DrugTest 5000 STK no debe utilizarse después de finales de enero de 2024.
- La casete de análisis Dräger DrugTest 5000 STK puede procesarse únicamente con el analizador Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3 Análisis**3.1 Preparativos para el análisis y toma de muestras**

- Asegurarse de que la persona a analizar no ha tenido sustancia alguna en la boca, p. ej., alimentos, chicle o tabaco, durante al menos 10 minutos antes de la toma de la muestra.
 - Verificar que la temperatura ambiente se encuentre entre +5 °C y +40 °C y la humedad relativa entre el 5 % y el 95 % h.r.
 - Asegurarse de que las casetes de análisis embaladas están a temperatura ambiente (si fuera necesario, esperar 15 minutos para que se adapten a la temperatura ambiente).
1. Retirar la tapa de protección con cartucho del dispositivo de toma de muestra de la casete de análisis (**fig. 1**) y entregar la casete de análisis a la persona a analizar. Conservar la tapa de protección con cartucho.
 2. Indicar a la persona a analizar que coloque el dispositivo de toma de muestra en el interior de la mejilla y lo mueva con cuidado de un lado de la boca al otro (**fig. 2**). La persona a analizar no debe morder ni chupar el dispositivo de toma de muestra. ¡Observar la toma de la muestra!
 - Después de 4 minutos se dispondrá de una cantidad de prueba suficiente. Si el indicador de cantidad de muestra se tornara azul antes de transcurrir los 4 minutos, la toma de la muestra puede concluir (**fig. 3**).

Si el análisis de la muestra no se realiza directamente después de la toma, es imprescindible observar las indicaciones del capítulo 3.1.1 "Análisis postergado".

3.1.1 Análisis postergado**NOTA**

No respetar los tiempos máximos indicados puede provocar resultados no válidos o erróneos.

En caso de que el análisis de la muestra de saliva no se realice inmediatamente después de la toma, se puede conservar la casete de análisis Dräger DrugTest 5000 STK hasta un máximo de 4 horas (detección de THC) o de 8 horas (detección del resto de drogas) a temperatura ambiente. En ese caso, la tapa de protección debe colocarse de nuevo sobre el soporte del dispositivo de toma de muestra. Antes de realizar el análisis, retirar de nuevo la tapa de protección del soporte del dispositivo de toma de muestra.

3.2 Realización del análisis**NOTA**

Observar las instrucciones de uso correspondientes del analizador Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Tomar la casete de análisis de la persona a analizar. Abrir la puerta del analizador e introducir la casete de análisis en el compartimento de inserción inferior del analizador hasta que encaje audiblemente (**fig. 4**).
4. Retirar el cartucho de la tapa de protección e introducir el cartucho en el compartimento de inserción superior del analizador hasta que encaje audiblemente (**fig. 5**).
5. Cerrar la puerta. A continuación, el analizador comenzará el análisis automáticamente. Tras finalizar el proceso de análisis, se mostrarán los resultados de cada sustancia analizada en el monitor. ¡Observar la indicación de la pantalla!
6. Después de finalizar el análisis, retirar del analizador la casete de análisis con el cartucho colocado y eliminarla (**fig. 6**).

3.3 Confirmación de los resultados

El sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 es un proceso de análisis cualitativo. Para conseguir un resultado confirmado, se debe tomar una segunda muestra que debe ser analizada por un laboratorio reconocido.

Realizar la segunda toma de muestra con un sistema de recogida adecuado para muestras de saliva (p. ej., Dräger DCD® 5000 (n.º de pedido 83 19 910)).

4 Evaluación de los resultados del análisis

Tras finalizar el proceso de análisis, se mostrarán los resultados de cada sustancia analizada en el monitor. Para obtener más información sobre el manejo del analizador, observar las instrucciones de uso correspondientes.

Gestión de datos

Los resultados del análisis se muestran en la pantalla del analizador tras el análisis y se guardan en su memoria. Todos los datos pueden imprimirse con la impresora Dräger Mobile Printer. Para obtener más información sobre las posibilidades de la gestión de datos del analizador, observar el manual técnico correspondiente del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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 el análisis se ha efectuado sin errores y el resultado puede evaluarse de forma segura, se genera una señal de control. Si no se genera esta señal, el analizador no evaluará el análisis correspondiente y emitirá el resultado como "inválido". En función de la configuración puede variar la indicación del analizador en caso de darse un resultado no válido (p. ej., "no evaluable").

1) El manual técnico puede descargarse gratuitamente en la página web de Dräger (www.draeger.com).

Controles externos

Con motivo de las cualidades del análisis se puede llevar a cabo un control de calidad in situ en el que se toma una muestra sin drogas y se procesa. Todos los resultados de los análisis de esta muestra deben ser "negativos".

En caso de utilizar controles positivos, observar que sean aptos para Dräger DrugTest 5000. Puede recibirse información acerca de los controles positivos adecuados a través del DrägerService®.

6 Limitaciones del procedimiento

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 sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 están diseñados específicamente para detectar drogas. No obstante, existen medicamentos que requieren prescripción médica y otros que no, con una estructura similar, que pueden reaccionar a los reactivos químicos y originar resultados falsamente positivos. Para poder obtener un resultado analítico ratificado, debe aplicarse un procedimiento químico alternativo más exacto, como GC/MS o LC/MS/MS. En todos los resultados del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 se precisa de una evaluación profesional de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las demás observaciones clínicas de la persona a analizar. Esto es válido especialmente ante un resultado provisionalmente positivo.

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 una nueva casete de análisis Dräger DrugTest 5000 STK.

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 DrugTest 5000, 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, zumo de naranja, agua, jarabe (sin codeína), café, chicle, chocolate, infusión de frutas, infusión de hierbas y tabaco.

El evaluación no dio en ningún caso falsos resultados.

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

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, sino que reaccionan a un grupo de analitos con una composición química similar (p. ej., el análisis de benzodiazepina del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 detecta varias benzodiazepinas 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 el sistema de análisis Dräger DrugTest 5000.

Los datos sobre los analitos, que pueden detectarse con el análisis correspondiente del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000, 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 76.

El Dräger DrugTest 5000 STK no puede detectar los analitos especificados en la tabla 2 (T2) de la página 76 en concentraciones inferiores a 10000 ng/mL.

7.2.2 Repetibilidad

Se efectuaron estudios de reproducibilidad con soluciones patrón disponibles a nivel comercial y con muestras de saliva negativas. Cada muestra de saliva se enriqueció con soluciones patrón correspondientes para obtener la concentración deseada del analito a analizar (sin drogas, valor límite del 250 %, valor límite del 400 %). Todas las muestras se analizaron diez veces en tres días diferentes y con todas las concentraciones de analito, utilizando el mismo lote del Dräger DrugTest 5000 STK de 6 paneles (8319830).

Pueden consultarse los resultados de los estudios en la tabla 4 (T4) de la página 77.

7.3 Características de rendimiento diagnósticas

Para determinar las características de rendimiento diagnósticas del sistema de análisis DrugTest 5000 se tomaron y analizaron muestras de saliva en un entorno clínico utilizando el sistema de análisis Dräger DrugTest 5000. Simultáneamente se tomó una segunda muestra que se analizó por medio de GC/MS o LC/MS. Las características de rendimiento diagnósticas del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000 se resumen en la tabla 3 (T3) de la página 77.

El rendimiento clínico indicado se basa en análisis con los valores límite indicados correspondientemente.

8 Almacenamiento

Almacenar la casete de análisis Dräger DrugTest 5000 STK entre +4 y +30 °C. No utilizar la casete de análisis Dräger DrugTest 5000 STK si la bolsa de aluminio está dañada (p. ej., por un agujero o un desgarramiento). Después de abrir la bolsa de aluminio, utilizar la casete de análisis Dräger DrugTest 5000 STK inmediatamente.

No utilizar la casete de análisis DrugTest 5000 STK si se ha excedido la fecha de caducidad impresa.

9 Eliminación

Las casetes de análisis Dräger DrugTest 5000 STK pueden eliminarse con los residuos domésticos.

10 Bibliografía

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.1.1 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Para a sua segurança

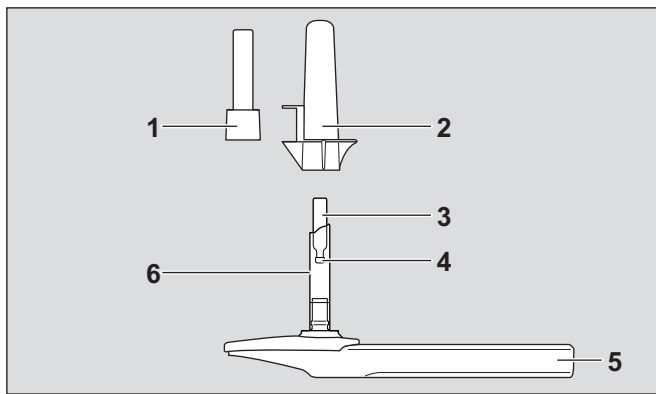
1.1 Siga rigorosamente as Instruções de Uso

A utilização do DrugTest 5000 STK da Dräger exige o perfeito conhecimento e o rigoroso cumprimento destas Instruções de uso. O Dräger DrugTest 5000 STK está autorizado somente para utilização profissional no diagnóstico *in vitro*.

Os componentes do DrugTest 5000 STK da Dräger destinam-se apenas à finalidade aqui descrita.

2 Descrição

2.1 Panorâmica do produto



- 1 Cartucho
- 2 Capa de protecção
- 3 Colector de amostra
- 4 Indicador da quantidade de amostra
- 5 Caixa com tiras de teste
- 6 Suporte do coletor de amostras

Cada embalagem contém:

- Dräger DrugTest 5000 STK, respectivamente embalados num saco de alumínio selado. A quantidade exacta está ilustrada na etiqueta da embalagem. Cada saco de alumínio contém um saco de dessecante e um Dräger DrugTest 5000 STK, composto por:
 - a. um painel de teste com coletor de amostras integrado
 - b. uma capa de protecção com cartucho
- Instruções de uso

2.1.1 Materiais necessários, não incluídos

- Analisador Dräger DrugTest 5000 (n.º encomenda 83 19 900) para o processamento e análise dos painéis de teste.

2.1.2 Materiais adicionais recomendados

- Dräger DCD 5000 (n.º encomenda 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (n.º encomenda, por ex., 83 19 310)
- Luvas descartáveis (por ex., luvas de látex ou nitrilo)

2.2 Finalidade

O sistema de teste Dräger DrugTest 5000 é composto pelo analisador Dräger DrugTest 5000 e o Dräger DrugTest 5000 STK. O sistema de teste é adequado para a confirmação simultânea e qualitativa da presença de até 8 analitos na amostra da saliva humana para fins de diagnóstico (diagnóstico *in vitro*) ou para a utilização forense.

Consoante a versão, o Dräger DrugTest 5000 STK é adequado para certificar a influência de anfetaminas, benzodiazepinas, cocaína, metadona, metanfetaminas, opiáceos e THC/Cannabis. Através de reactividades cruzadas também são comprovadas anfetaminas sintetizadas (por ex., MDMA/Ecstasy). A etiqueta na embalagem fornece informações sobre a versão do Dräger DrugTest 5000 STK e qual a concentração limiar (em ng/mL) válida para a respectiva substância. O significado das abreviaturas encontra-se explicado na tabela.

Os analisadores com a Firmware 2.0.0 ou superior podem processar Dräger DrugTest 5000 STK com diferentes períodos de avaliação, se esta opção estiver activada no analisador. O período de avaliação tem influência exclusiva sobre o valor limiar de THC: um período de avaliação curto aumenta o valor limiar, um período de avaliação longo reduz esse valor. Todos os outros analitos são avaliados independentemente do modo de medição, com o mesmo valor limiar.

Se o Dräger DrugTest 5000 STK permitir vários períodos de avaliação, a etiqueta na embalagem indica ainda os valores limiares para THC nos diferentes modos de medição.

O sistema de teste Dräger DrugTest 5000 é um método de medição qualitativo. Fornece uma informação sobre a presença das substâncias procuradas na amostra, acima ou abaixo de um valor limiar (cut-off), pelo que disponibiliza, apenas, um resultado analítico preliminar. Para confirmar o resultado do teste preliminar, é necessário recorrer a outros métodos mais específicos. Os métodos preferidos são GC/MS ou LC/MS - ver capítulo 3.3 "Confirmação dos resultados".

Em todos os resultados do sistema de teste Dräger DrugTest 5000, 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 particular, perante um resultado positivo preliminar. Sobre este assunto, consulte a tabela 1 (T1) página 76.

Com o sistema de teste Dräger DrugTest 5000, é possível, consoante a configuração do Dräger DrugTest 5000 STK comprovar a influência das seguintes drogas:

Droga (analito alvo)

AMP	Anfetamina (D-anfetamina)
BZO	Benzodiazepina (Diazepam)
COC	Cocaína (cocaína)
MET	Metanfetamina (D-metanfetamina)
MTD	Metadona (metadona)
KET	Ketamina (ketamina)
OPI	Opiáceos (morfina)
THC	Tetraidrocanabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Esclarecimento de símbolos

	Respeite as instruções de uso!
	Fabricante
	Não reutilizável
	Não use se a embalagem estiver danificada!
	Produto médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Carga
	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 sistema de teste Dräger DrugTest 5000 assenta num princípio de imunensaio da inibição competitiva. As drogas existentes na amostra competem com as drogas existentes na membrana de teste pela ligação com as micro-partículas cobertas com anticorpos.

Colheita da amostra:

O Dräger DrugTest 5000 STK está indicado para a utilização com amostras de saliva, que podem ser colhidas com o coletor de amostras integrado.

A amostra carece de tratamento especial. A amostra é colhida por absorção, directamente para o coletor de amostras, integrado no painel de teste. Depois da colheita da amostra, é iniciada a operação do analisador, inserindo o painel de teste e o cartucho no analisador. O analisador transfere automaticamente a amostra para o painel de teste, desencadeando o processo de teste.

Teste:

a amostra interage com as micro-partículas, que estão cobertas com anticorpos, e com o conjugado de droga na membrana de teste. Se a amostra estiver isenta de drogas, os anticorpos podem reagir livremente com o conjugado de droga, aparecendo um sinal na membrana de teste.

Se existirem drogas na amostra, estas ligam-se às micro-partículas cobertas com anticorpos, o que enfraquece a intensidade do sinal criado. O analisador detecta o sinal gerado por uma amostra específica e decide se este sinal provém de uma amostra temporariamente positiva ("não-negativa").

Controlo de qualidade:

Em cada membrana de teste está integrada uma outra reacção antígeno/anticorpo independente da amostra. Com um processamento da amostra com êxito, os anticorpos ligam-se à membrana do reagente e os antígenos às micro-partículas gerando, assim, um sinal de controlo. Este sinal também é detectado pelo analisador e utilizado na decisão de validar ou não um teste.

2.5 Indicações de cuidado e nota de aviso



NOTA

Por motivos de higiene, utilize luvas em qualquer manuseamento do sistema de teste Dräger DrugTest 5000 e em todas as amostras. Não toque com as mãos desprotegidas no colector 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 saco de alumínio apenas imediatamente antes da utilização, para evitar a contaminação do colector de amostras.
- Utilize o Dräger DrugTest 5000 STK, apenas se o saco de alumínio não estiver danificado.
- Não utilize o Dräger DrugTest 5000 STK se a data de validade no saco de alumínio já tiver expirado. A data de validade tem o formato AAAA/MM, por ex., 2024/01 significa que o Dräger DrugTest 5000 STK não deve ser utilizado depois do final de Janeiro de 2024.
- O Dräger DrugTest 5000 STK só pode ser processado com o analisador Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Teste

3.1 Preparativos para o teste e colheita da amostra

- Garanta que o dador de amostra não coloca na boca substâncias, como por exemplo, alimentos, pastilha elástica ou tabaco por pelo menos 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.
 - Certifique-se de que os painéis de teste embalados estão à temperatura ambiente (se necessário, aguarde 15 minutos para a compensação da temperatura).
1. Retire a capa de protecção com o cartucho do colector de amostras do painel de teste (**fig. 1**) e entregue o painel de teste aos dadores de amostra. Guarde a capa de protecção com o cartucho!
 2. Dê instruções aos dadores de amostra para colocarem o colector de amostras no interior da bochecha e o moverem cuidadosamente de um lado para o outro da boca (**fig. 2**). O dador de amostra não pode mastigar ou sugar o colector de amostras. Observe a colheita da amostra!
 - Num período de 4 minutos, é recolhida uma quantidade de amostra suficientemente grande. Se, decorridos os 4 minutos, a indicação da quantidade de amostra estiver azul, a colheita da amostra pode ser terminada (**fig. 3**).

Se a análise não se realizar imediatamente depois da colheita da amostra, observe obrigatoriamente as indicações no capítulo 3.1.1 "Análise retardada".

3.1.1 Análise retardada



NOTA

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

Se a análise da amostra de saliva não for realizada imediatamente depois da colheita da amostra, o Dräger DrugTest 5000 STK pode ser conservado durante, no máximo, 4 horas (confirmação de THC) ou 8 horas (confirmação de todas as outras drogas) à temperatura ambiente. Neste caso, a capa de protecção tem de ser novamente encaixada no suporte do colector de amostras. Antes da análise, retirar de novo a capa de protecção do suporte do colector de amostras.

3.2 Efectuar o teste



NOTA

Observe as respectivas Instruções de Uso do analisador Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Recolha o painel de teste testado dos dadores de amostras. Abra a porta do analisador e insira o painel de teste no compartimento inferior de armazenamento do analisador, até encaixar de forma audível (**fig. 4**).
4. Retire o cartucho da capa de protecção e insira o cartucho no compartimento superior de armazenamento do analisador, até encaixar de forma audível (**fig. 5**).
5. Feche a patilha. O analisador inicia a sua operação e a análise decorre automaticamente. Concluída a análise, o analisador mostra os resultados para cada substância no ecrã. Observe a indicação no ecrã!
6. Depois de concluída a análise, retire o painel de teste com o cartucho encaixado do analisador e elimine como resíduo (**fig. 6**).

3.3 Confirmação dos resultados

O sistema de teste Dräger DrugTest 5000 é um método de medição qualitativo. Para obter um resultado confirmado, uma segunda amostra tem de ser colhida e que deverá ser analisada por um laboratório reconhecido.

Realize a segunda colheita de amostra com um sistema de colheita adequado a amostras de saliva (por ex., Dräger DCD[®] 5000 (n.º encomenda 83 19 910)).

4 Avaliar os resultados do teste

Concluída a análise, o analisador mostra os resultados para cada substância no ecrã. Para mais particularidades sobre a utilização do analisador, consulte as respectivas Instruções de Uso.

Gestão de dados

Os resultados dos testes são apresentados no ecrã do analisador, depois da conclusão da análise, e gravados na memória do analisador. Todos os dados podem ser impressos com a Dräger Mobile Printer. Para mais informações sobre as possibilidades de gestão de dados do analisador, consulte o respectivo manual do sistema de teste Dräger DrugTest 5000¹⁾.

5 Controlo de qualidade

Uma garantia regular de qualidade 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 garantia 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 análise tiver sido realizada sem problemas, permitindo a avaliação segura do resultado, é gerado um sinal de controlo. Se este sinal de controlo permanecer desligado, o analisador não avalia as respectivas análises, emitindo, em vez disso, um resultado desta análise como "inválido". Consoante a configuração, a indicação do analisador pode variar com a existência de um resultado inválido (por ex., "sem avaliação").

Controlo externo

Devido às propriedades do teste, 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 análises com esta amostra tem de ser "negativo".

Com a utilização de controlos positivos, verifique se os mesmos são adequados ao Dräger DrugTest 5000. Encontrará mais informações sobre controlos positivos adequados junto do DrägerService[®].

6 Limitações do método

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

Os anticorpos utilizados no sistema de teste Dräger DrugTest 5000, são especificamente adequados às drogas. Porém, alguns medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica com uma estrutura semelhante à dos reagentes dos anticorpos podem reagir, e conduzir a resultados positivos falsos. Para obter um resultado analítico

1) O manual técnico encontra-se disponível na internet, na página inicial da Dräger (www.draeger.com) e pode ser descarregado sem qualquer custo.

comprovado, tem de ser utilizado um método químico alternativo mais preciso, como a GC/MS ou o LC/MS/MS. Em todos os resultados do sistema de teste Dräger DrugTest 5000, 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 um resultado preliminar positivo.

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, elimine a amostra como resíduo e repita o teste com um Dräger DrugTest 5000 STK novo.

7 Características

7.1 Influência de comidas e bebidas

A saliva pode ficar suja depois do consumo de alimentos, bebidas ou estimulantes. Para determinar uma eventual influência desta sujidade sobre os resultados do Dräger DrugTest 5000, foram colhidas e avaliadas amostras de saliva imediatamente depois do consumo destes preparados exemplificativos:

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

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 reacções imunoquímicas detectadas não são mono-específicas para um único analito, reagem, sim, a um grupo de analitos com estrutura química semelhante (por ex., o teste à benzodiazepina do sistema de teste Dräger DrugTest 5000 detecta várias benzodiazepinas).

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 sistema de teste Dräger DrugTest 5000.

Dados sobre analitos que podem ser evidenciados com o correspondente sistema de teste Dräger DrugTest 5000 bem como das concentrações individuais, que por si só criam um resultado positivo, estão marcados na tabela 1 (T1) na página 76.

Os analitos na tabela 2 (T2) na página 76, não são reconhecidos em caso de concentrações inferiores a 10000 ng/mL pelo Dräger DrugTest 5000 STK.

7.2.2 Precisão de 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, 250 % valor limiar, 400 % valor limiar). Cada amostra foi testada em 3 dias diferentes, com cada concentração de analitos, em versão dez vezes maior, com a utilização da mesma carga do Dräger DrugTest 5000 STK 6-painéis (8319830).

Resultados dos estudos, consulte a tabela 4 (T4) em página 77.

7.3 Características de diagnóstico

Para avaliar as características de diagnóstico do sistema de teste DrugTest 5000 foram colhidas e analisadas amostras de saliva com o sistema de teste Dräger DrugTest 5000, em ambiente clínico. Foi também efectuada, em simultâneo, uma colheita de uma segunda amostra e avaliada através de GC/MS ou LC/MS. As características de diagnóstico do sistema de teste Dräger DrugTest 5000 está enunciada na tabela 3 (T3) na página 77.

A capacidade clínica indicada diz respeito aos testes com os respectivos valores limiares.

8 Armazenamento

Conserve o Dräger DrugTest 5000 STK entre +4 e +30 °C. Não utilize o Dräger DrugTest 5000 STK se o saco de alumínio estiver danificado (por ex., devido a um buraco ou fenda). Depois de abrir o saco de alumínio, utilize o Dräger DrugTest 5000 STK de imediato.

Não utilize o Dräger DrugTest 5000 STK se a data de validade indicada já tiver expirado.

9 Eliminação

Os Dräger DrugTest 5000 STK podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

10 Referências

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Per la vostra sicurezza

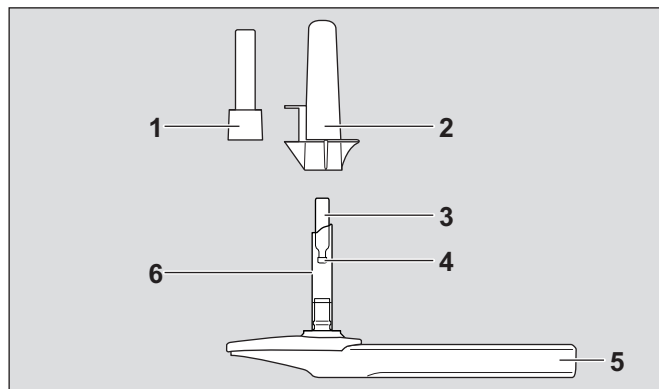
1.1 Osservare le istruzioni per l'uso

Ogni utilizzo del Dräger DrugTest 5000 STK presuppone la piena conoscenza e osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. Nell'ambito della diagnostica in vitro, il Dräger DrugTest 5000 STK è omologato solo per applicazioni professionali.

Le parti componenti del Dräger DrugTest 5000 STK sono destinate esclusivamente all'uso descritto.

2 Descrizione

2.1 Panoramica prodotto



00233267.eps

- 1 Cartuccia
- 2 Cappuccio di protezione
- 3 Prelevatore di campione
- 4 Indicatore della quantità di campione
- 5 Involucro con strisce di test
- 6 Supporto del prelevatore di campione

Ciascuna unità di confezionamento contiene:

- Dräger DrugTest 5000 STK, ciascuno confezionato in un sacchetto in alluminio sigillato. Il numero preciso è indicato sull'etichetta dell'unità di confezionamento.
- Ogni sacchetto in alluminio contiene un sacchetto con essiccante e un Dräger DrugTest 5000 STK, costituito da:
 - a. una cassetta di analisi con prelevatore di campione integrato
 - b. un cappuccio di protezione con cartuccia
- una copia delle istruzioni per l'uso

2.1.1 Materiali necessari non acclusi

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (numero d'ordine 83 19 900) per l'elaborazione e l'analisi delle cassette.

2.1.2 Ulteriori materiali consigliati

- Dräger DCD 5000 (numero d'ordine 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (numero d'ordine 83 19 310)
- Guanti monouso (p. es. guanti in lattice o nitrile)

2.2 Utilizzo previsto

Il sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 comprende l'analizzatore Dräger DrugTest 5000 Analyzer e i Dräger DrugTest 5000 STK. Il sistema di analisi è concepito per la rilevazione qualitativa simultanea di fino a 8 analiti nei campioni di saliva a scopi diagnostici (diagnostica in vitro) oppure per applicazioni di medicina legale.

A seconda della versione il Dräger DrugTest 5000 STK è concepito per accertare la presenza di amfetamina, benzodiazepina, cocaina, ketamina, metadone, metamfetamina, oppiacei e THC/cannabis. Attraverso reazioni incrociate sono accertabili anche droghe di sintesi (p. es. MDMA/ecstasy). L'etichetta sulla confezione contiene informazioni sulla versione del Dräger DrugTest 5000 STK e sul valore di riferimento (in ng/mL) valevole per la rispettiva sostanza. Per il significato delle abbreviazioni vedere la tabella.

Analizzatori con firmware 2.0.0 o superiore possono processare Dräger DrugTest 5000 STK con tempi di valutazione differenti, se tale opzione è attivata nell'analizzatore. Il tempo di valutazione ha influito esclusivamente sul valore di riferimento del THC: un tempo di valutazione breve aumenta il valore di riferimento, uno lungo lo riduce. Tutti i restanti analiti vengono valutati con lo stesso valore di riferimento indipendentemente dalla modalità di misurazione.

In caso il Dräger DrugTest 5000 STK ammetta differenti tempi di valutazione, l'etichetta posta sulla confezione contiene indicazioni ulteriori relative al valore di riferimento per il THC nelle diverse modalità di misurazione.

Il sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 è un dispositivo a procedura di misurazione qualitativa. Esso consente di accertare la presenza nel campione delle sostanze ricercate al di sopra o al di sotto di un valore di riferimento (cut off), fornendo quindi solo un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato definitivo occorre utilizzare un'ulteriore metodica più specifica di analisi. Le metodiche preferite sono GC/MS oppure LC/MS - vedere capitolo 3.3 "Conferma dei risultati".

Per tutti i risultati del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 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 un risultato provvisoriamente positivo, vedere al riguardo la tabella 1 (T1) a pagina 76.

Con il sistema di analisi DrugTest 5000, a seconda della configurazione del Dräger DrugTest 5000 STK, può essere accertata la presenza delle seguenti droghe:

Droga (analita bersaglio)

AMP	Amfetamina (D-amfetamina)
BZO	Benzodiazepina (diazepam)
COC	Cocaina (cocaina)
MET	Metamfetamina (D-metamfetamina)
MTD	Metadone (metadone)
KET	Ketamina (ketamina)
OPI	Opiacei (morfina)
THC	Tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC)

2.3 Spiegazione dei simboli

	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Produttore
	Non riutilizzare
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato!
	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 sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 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 microparticelle rivestite con anticorpi.

Raccolta dei campioni:

Il Dräger DrugTest 5000 STK 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 integrato nella cassetta di analisi. Dopo il prelievo del campione viene avviata l'analisi, inserendo dentro l'analizzatore sia la cassetta di analisi che la cartuccia. L'analizzatore trasferisce autonomamente il campione nella cassetta di analisi, dando così il via alla procedura di analisi.

Test:

Il campione interagisce con microparticelle rivestite con anticorpi e con composti 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 un segnale sulle strisce di test. Se nel campione sono presenti droghe

esse si legano alle microparticelle ricoperte di antigeni in modo che il segnale generato diventa più debole. L'analizzatore rileva il segnale generato da un campione specifico e decide se tale segnale proviene da un campione provvisoriamente positivo ("non negativo").

Controllo della qualità:

in ciascuna membrana di prova è integrata un'ulteriore reazione anticorpo e antigene indipendente dal campione. Se l'elaborazione del campione va a buon fine gli anticorpi legano sulla membrana reattiva gli antigeni alle microparticelle, generando così un segnale di controllo. Anche questo segnale viene rilevato dall'analizzatore e viene utilizzato per stabilire se un test è valido o non valido.

2.5 Precauzioni ed avvertenze



NOTA

Per ragioni di igiene utilizzare dei guanti sia nell'uso del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 che nel trattamento di tutti i campioni. Prima e dopo la raccolta dei campioni non toccare a mani nude il prelevatore di campione e osservare le correnti 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 DrugTest 5000 STK soltanto se il sacchetto in alluminio non presenta danneggiamenti.
- Non utilizzare il Dräger DrugTest 5000 STK in caso la data di scadenza apposta sul sacchetto in alluminio sia stata oltrepassata. La data di scadenza ha il formato AAAA-MM; p. es. 2024-01 significa che il Dräger DrugTest 5000 STK non può essere utilizzato dopo la fine del mese di gennaio dell'anno 2024.
- Il Dräger DrugTest 5000 STK può essere utilizzato solo con il Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Test

3.1 Preparazione al test e raccolta dei campioni

- Assicurarsi che il soggetto da sottoporre a test non abbia introdotto in bocca sostanze come p. es. cibi, gomma da masticare o tabacco 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.
 - Verificare che le cassette di analisi confezionate siano a temperatura ambiente (se necessario attendere 15 minuti per adeguare la temperatura).
1. Sfilare il cappuccio di protezione con la cartuccia dal prelevatore di campione della cassetta di analisi (**fig. 1**) e consegnare la cassetta di analisi al soggetto sottoposto a test. Conservare il cappuccio di protezione con la cartuccia!
 2. Chiedere al soggetto sottoposto a test di posizionare il prelevatore di campione nella cavità mascellare e di muoverlo con cautela da un lato della bocca all'altro (**fig. 2**). Il soggetto non deve né succhiare né masticare il prelevatore di campione. Monitorare il prelievo del campione!
 - Entro 4 minuti è stata raccolta una quantità sufficientemente grande di campione. In caso l'indicatore della quantità di campione dovesse colorarsi in blu prima dello scadere dei quattro minuti, il prelievo di campione può essere interrotto (**fig. 3**).

Se l'analisi del campione non avviene immediatamente dopo il prelievo dello stesso, osservare assolutamente le indicazioni contenute nel capitolo 3.1.1 "Analisi differita".

3.1.1 Analisi differita



NOTA

La non osservanza dei limiti massimi di tempo indicati può provocare risultati non validi o erronei.

In caso il campione di saliva non possa essere analizzato immediatamente dopo la raccolta del campione, il Dräger DrugTest 5000 STK può essere conservato fino ad un massimo di 4 ore (rilevazione del THC) ovvero 8 ore (rilevazione dei restanti tipi di droghe) a temperatura ambiente. In questo caso il cappuccio di protezione deve essere nuovamente inserito sul supporto del prelevatore di campione. Prima dell'analisi rimuovere nuovamente il cappuccio di protezione dal supporto del prelevatore di campione.

3.2 Eseguire il test



NOTA

Osservare le corrispettive istruzioni per l'uso dell'analizzatore Dräger DrugTest 5000.

3. Farsi consegnare dal soggetto sottoposto a test la cassetta di analisi con il campione prelevato. Aprire lo sportello dell'analizzatore e inserire la cassetta di analisi nello scomparto inferiore d'inserimento dell'analizzatore fino a farla scattare in sede (**fig. 4**).
4. Sfilare la cartuccia dal cappuccio di protezione e posizionarla nello scomparto d'inserimento superiore dell'analizzatore fino a farla scattare in sede (**fig. 5**).
5. Chiudere lo sportello. Ora l'analizzatore avvia automaticamente l'analisi. A conclusione dell'analisi l'analizzatore visualizza sul display i risultati per ciascuna delle sostanze sottoposte a test. Prestare attenzione alla visualizzazione sul display!
6. Ad analisi conclusa rimuovere dall'analizzatore la cassetta di analisi con la cartuccia inserita e smaltirla (**fig. 6**).

3.3 Conferma dei risultati

Il sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 è un dispositivo a procedura di misurazione qualitativa. Per ottenere un risultato confermato è necessario prelevare un secondo campione e farlo analizzare da un laboratorio riconosciuto.

Effettuare il secondo prelievo di campione con un sistema di raccolta adatto per campioni di saliva (p. es. Dräger DCD[®] 5000 (numero d'ordine 83 19 910)).

4 Valutare i risultati del test

A conclusione dell'analisi l'analizzatore visualizza sul display i risultati per ciascuna delle sostanze sottoposte a test. Per ulteriori dettagli relativi all'utilizzo dell'analizzatore osservare le corrispettive istruzioni per l'uso.

Gestione dei dati

I risultati del test dopo l'analisi vengono visualizzati sul display dell'analizzatore e archiviati nella sua memoria. Tutti i dati possono essere stampati mediante il Dräger Mobile Printer. Per ulteriori dettagli relativi alle possibilità di gestione dei dati dell'analizzatore, osservare il corrispettivo manuale tecnico del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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 soddisfi 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 ed il risultato è sicuramente valutabile, viene generato un segnale di controllo. In caso tale segnale di controllo non venga generato, l'analizzatore non valuta la corrispondente analisi, emettendo quale risultato di tale analisi "non valido". A seconda della configurazione della visualizzazione dell'analizzatore, in presenza di un risultato non valido, può variare (p. es. "non valutabile").

Controllo esterno

In base alle caratteristiche del test può essere effettuato un controllo di qualità in loco mediante prelievo e analisi di un campione privo di droga. Il risultato di tutte le analisi con questo campione deve risultare "negativo".

Nell'utilizzo di controlli positivi accertarsi che essi siano adatti al Dräger DrugTest 5000. Informazioni relative a controlli positivi adatti possono essere ricevute attraverso il DrägerService[®].

6 Limitazioni procedurali

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).

1) Il manuale tecnico è disponibile sulla homepage della Dräger (www.draeger.com), da cui può essere scaricato gratuitamente.

Gli anticorpi utilizzati nel sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 sono stati scelti in modo mirato per le droghe. Nondimeno medicinali con o senza obbligo di ricetta, dotati di struttura simile, possono reagire con i reagenti anticorpi, causando dei risultati erroneamente positivi. Per ottenere un risultato analiticamente confermato, devono essere impiegati procedimenti chimici alternativi più precisi quali GC/MS oppure LC/MS/MS. Per tutti i risultati del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 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 un risultato provvisoriamente positivo.

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 Dräger DrugTest 5000 STK.

7 Efficienza

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 DrugTest 5000, immediatamente dopo il consumo delle seguenti preparazioni esemplificative sono stati prelevati e valutati dei campioni:

cola, dentifricio, succo di mirtillo americano, collutorio asettico, succo d'arancia, acqua, sciroppo contro la tosse (senza codeina), caffè, gomma da masticare, cioccolata, tè alla frutta, tisana d'erbe e sigarette.

In nessun caso sono stati rilevati risultati erranei.

Non essendo possibile verificare l'incidenza di tutti gli alimenti sul test, osservare assolutamente 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 immunochimiche di accertamento non sono monospecifiche per un solo analita, bensì reagiscono ad un gruppo di analiti con struttura chimica simile (p. es. il test per la benzodiazepina del Dräger DrugTest 5000 riconosce molte e diverse benzodiazepine).

Perciò non si consiglia di estrapolare affermazioni di tipo semi-quantitativo sulla concentrazione di un singolo analita di un gruppo di analiti sulla base dei risultati del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000.

Per i dati relativi agli analiti, la cui presenza è accertabile mediante il corrispettivo test del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000, nonché alle concentrazioni individuali, che prese di per sé provocano un risultato positivo, vedere la tabella 1 (T1) a pagina 76.

Gli analiti riportati nella tabella 2 (T2) a pagina 76, in concentrazioni inferiori a 10000 ng/mL, non vengono riconosciuti dal Dräger DrugTest 5000 STK.

7.2.2 Ripetibilità

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, 250 % del valore di riferimento, 400 % del valore di riferimento). Ciascun campione è stato testato per ogni concentrazione di analita in decupla esecuzione in tre giorni diversi utilizzando lo stesso lotto del Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830).

Per i risultati degli studi vedere la tabella 4 (T4) a pagina 77.

7.3 Efficienza diagnostica

A scopo di verifica dell'efficienza diagnostica del sistema di analisi DrugTest 5000 sono stati raccolti ed analizzati in ambiente clinico con il Dräger DrugTest 5000 dei campioni di saliva. Contemporaneamente è stato prelevato rispettivamente un secondo campione, sottoponendolo ad analisi di tipo GC/MS o LC/MS. L'efficienza diagnostica del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 viene riassunto nella tabella 3 (T3) a pagina 77.

Il rendimento clinico indicato si basa su test con i valori di riferimento indicati.

8 Stoccaggio

Conservare il Dräger DrugTest 5000 STK a temperatura compresa tra +4 e +30 °C. Non utilizzare il Dräger DrugTest 5000 STK in caso il sacchetto in alluminio risulti danneggiato (p. es. a seguito di un foro o di uno strappo). Dopo aver aperto il sacchetto in alluminio utilizzare immediatamente il Dräger DrugTest 5000 STK. Non utilizzare più il Dräger DrugTest 5000 STK se la data di scadenza stampata sul sacchetto è stata oltrepassata.

9 Smaltimento

I Dräger DrugTest 5000 STK possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

10 Bibliografia di riferimento

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Voor uw veiligheid

1.1 Gebruiksaanwijzing opvolgen

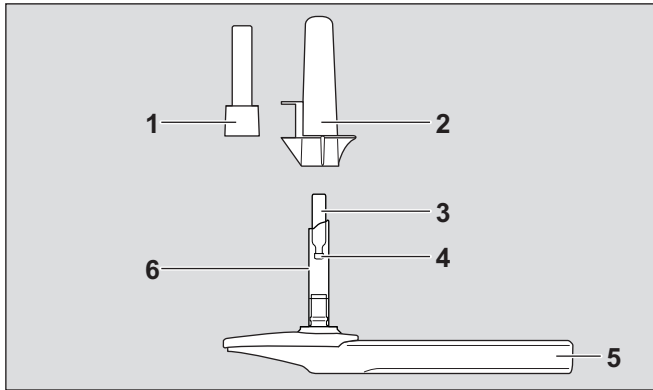
Voor elk gebruik van de Dräger DrugTest 5000 STK is een volledige kennis en strikte opvolging van deze instructies vereist.

De Dräger DrugTest 5000 is STK uitsluitend toegestaan voor professioneel gebruik in de in-vitro diagnostiek.

De componenten van de Dräger DrugTest 5000 STK zijn uitsluitend voor de beschreven toepassing bestemd.

2 Beschrijving

2.1 Productoverzicht



00233267.eps

- 1 Patroon
- 2 Beschermkap
- 3 Monsterafnemer
- 4 Indicatie monsterhoeveelheid
- 5 Behuizing met teststrips
- 6 Houder monsterafnemer

Elke verpakkingseenheid bevat:

- Dräger DrugTest 5000 STK, elk verpakt in een verzegelde foliezak. Het precieze aantal is afgebeeld op het label van de verpakkingseenheid. Elke foliezak bevat een droogmiddelzak en een Dräger DrugTest 5000 STK, bestaande uit:
 - a. een testcassette met geïntegreerde monsterafnemer
 - b. een beschermkap met patroon
- een gebruiksaanwijzing

2.1.1 Noodzakelijke, niet inbegrepen materialen

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (bestelnr. 83 19 900) voor de verwerking en analyse van de testkits.

2.1.2 Aanbevolen optionele materialen

- Dräger DCD 5000 (bestelnr. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (bestelnr. bijv. 83 19 310)
- Wegwerphandschoenen (bijv. latex- of nitrilhandschoenen)

2.2 Beoogd gebruik

Het Dräger DrugTest 5000 testsysteem bestaat uit de Dräger DrugTest 5000 Analyzer en de Dräger DrugTest 5000 STK. Het testsysteem is bedoeld voor het gelijktijdig, kwalitatief aantonen van maximaal 8 analyten in menselijke speekselmonsters voor diagnostische doeleinden (in-vitro diagnostiek) of voor forensisch onderzoek.

Afhankelijk van de versie is de Dräger DrugTest 5000 STK bedoeld voor het aantonen van beïnvloeding door amfetamine, benzodiazepine, cocaïne, methadon, methamfetamine, opiaten en THC/cannabis. Via kruisreactiviteiten worden ook designeramfetaminen (bijv. MDMA/ecstasy) aangetoond. De label op de verpakking geeft informatie over de versie van de Dräger DrugTest 5000 STK en over de grenswaarde (in ng/mL) voor de betreffende substantie. De betekenis van de afkortingen is in de tabel te vinden.

Analyzers met de firmware 2.0.0 of hoger kunnen Dräger DrugTest 5000 STK met verschillende analysetijden verwerken, wanneer deze optie in de Analyzer is geactiveerd. De analysetijd heeft uitsluitend invloed op de grenswaarde van THC: een korte analysetijd verhoogt de grenswaarde, een lange analysetijd reduceert deze.

Alle overige analyten worden onafhankelijk van de meetmodus met dezelfde grenswaarde geanalyseerd.

Wanneer de Dräger DrugTest 5000 STK verschillende analysetijden toestaat, geeft de label op de verpakking bovendien de grenswaarde voor THC in de verschillende meetmodi aan.

Het Dräger DrugTest 5000 testsysteem is een kwalitatieve meetmethode. Het geeft uitsluitend over de aanwezigheid van de gezochte substanties in het monster boven of onder de ingestelde grenswaarde (cut-off) en geeft zo een voorlopig analytisch resultaat. Voor het verkrijgen van een bevestigd resultaat, moet nog een alternatieve, meer specifieke methode worden toegepast. De aanbevolen methoden zijn GC/MS of LC/MS – zie hoofdstuk 3.3 "Bevestiging van de resultaten".

Alle testresultaten van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem vereisen een professionele beoordeling, waarbij rekening moet worden gehouden met de verdere klinische beoordeling van de testpersoon. Dit geldt in het bijzonder bij een voorlopig positief resultaat, zie tabel 1 (T1) op pagina 76.

Met het Dräger DrugTest 5000 testsysteem kan, afhankelijk van de configuratie van de Dräger DrugTest 5000 STK de invloed van de volgende drugs worden aangetoond:

Drug (doelanalyt)

AMP	Amfetamine (D-amfetamine)
BZO	Benzodiazepine (diazepam)
COC	Cocaïne (cocaïne)
MET	Methamfetamine (D-methamfetamine)
MTD	Methadon (methadon)
KET	Ketamine (Ketamine)
OPI	Opiaten (morfine)
THC	Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Verklaring van de symbolen

	Gebruiksaanwijzing strikt opvolgen!
	Fabrikant
	Niet geschikt voor hergebruik
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is!
	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

Het Dräger DrugTest 5000 testsysteem is gebaseerd op het immuno assay principe van de competitieve remming. De in het monster aanwezige drugs wedijveren met de drugs op het testmembraan om de binding van de met antilichamen bedekte microdeeltjes.

Monstername:

De Dräger DrugTest 5000 STK is bedoeld voor gebruik met speekselmonsters, die met de geïntegreerde monsterafnemer werden genomen.

Het monster hoeft niet speciaal te worden behandeld. Het monster wordt via absorptie direct in de monsterafnemer genomen, die in de testcassette geïntegreerd is. Na de monstername wordt de analyse gestart door zowel de testcassette als het patroon in de Analyzer te schuiven. De Analyzer brengt het monster automatisch over in de testcassette, waardoor de voortgang van het testproces wordt geactiveerd.

Test:

Het monster heeft een wisselwerking met de microdeeltjes, die met antilichamen zijn bedekt en met de drugconjugaten op het testmembraan. Indien het monster geen drugs bevat, kunnen de antilichamen vrij met de drugconjugaten reageren, waardoor op het testmembraan een signaal wordt opgewekt.

Indien het monster drugs bevat, binden deze zich aan de met antilichamen bedekte microdeeltjes, waardoor het opgewekte signaal zwakker wordt. De Analyzer detecteert het door een specifiek monster opgewekte signaal en beoordeelt of dit signaal van een voorlopig positief ("niet-negatief") monster afkomstig is.

Kwaliteitscontrole:

In elk testmembraan is een extra antilichaam- en antigeenreactie geïntegreerd, die onafhankelijk is van het monster. Wanneer het monster goed wordt verwerkt, binden antilichamen op het reagensmembraan de antigenen op de microdeeltjes en wekken zo een controlesignaal op. Dit signaal wordt ook door de Analyzer gedetecteerd en bij de beoordeling gebruikt of de test al dan niet geldig is.

2.5 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**AANWIJZING**

Om hygiënische redenen moeten bij elk gebruik van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem en bij alle monsternames 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 de juiste bediening en afvoer opvolgen.
- Foliezak pas onmiddellijk voor gebruik openen, om contaminatie van de monsterafnemer te voorkomen.
- Dräger DrugTest 5000 STK alleen gebruiken als de foliezak onbeschadigd is.
- Dräger DrugTest 5000 STK niet gebruiken als de vervaldatum op de foliezak verstreken is. De vervaldatum heeft het formaat JJJJ-MM, bijv. 2024-01 betekent, dat de Dräger DrugTest 5000 STK niet na eind januari 2024 mag worden gebruikt.
- Dräger DrugTest 5000 STK kan alleen met de Dräger DrugTest 5000 Analyzer worden verwerkt!

3 Test**3.1 Testvoorbereidingen en monstername**

- Zorg ervoor, dat de testpersoon ten minste 10 minuten vóór de monstername geen substanties zoals bijv. voedsel, kauwgom of tabak in de mond heeft gehad.
 - Zorg ervoor, dat de omgevingstemperatuur tussen de +5 °C en +40 °C ligt, en de relatieve luchtvochtigheid tussen 5 % en 95 % (r.v.).
 - Zorg ervoor, dat de verpakte testcassettes omgevingstemperatuur hebben (zo nodig 15 minuten wachten om op temperatuur te komen).
1. Beschermkap met patroon van de monsterafnemer van de testcassette verwijderen (**afb. 1**) en testcassette aan de testpersoon geven. Beschermkap met patroon bewaren!
 2. Instrueer de testpersoon om de monsterafnemer in de wangzak te nemen en voorzichtig van één kant van de mond naar de andere te bewegen (**afb. 2**).
De testpersoon mag niet op de monsterafnemer kauwen of zuigen.
Houd het monsternameproces in het oog!
 - Binnen 4 minuten is een voldoende grote hoeveelheid van het monster verzameld. Wanneer de indicatie voor de monsterhoeveelheid voor het einde van de 4 minuten blauw wordt, kan de monstername worden beëindigd (**afb. 3**).

Wanneer het monster niet onmiddellijk na de monstername wordt geanalyseerd moeten de instructies in hoofdstuk 3.1.1 "Uitgestelde analyse" worden gevolgd.

3.1.1 Uitgestelde analyse**AANWIJZING**

Niet-naleving van de standtijden kan tot ongedige of foutieve resultaten leiden.

Wanneer het speekselmonster niet onmiddellijk na de monstername wordt geanalyseerd, kan de Dräger DrugTest 5000 STK maximaal 4 uur (aantonen van THC) resp. 8 uur (aantonen van andere drugs) bij kamertemperatuur worden bewaard. In dit geval moet de beschermkap weer op de houder van de monsterafnemer worden

geplaatst. Voor de analyse eerst weer de beschermkap van de houder van de monsterafnemer verwijderen.

3.2 Test uitvoeren**AANWIJZING**

Bijbehorende gebruiksaanwijzing van de Dräger DrugTest 5000 Analyzer opvolgen.

3. Bemonsterde testcassette van de testpersoon aannemen.
Klep van de Analyzer openen en testcassette in de onderste inschuifopening van de Analyzer plaatsen tot deze hoorbaar vastklikt (**afb. 4**).
4. Patroon van de beschermkap verwijderen en patroon in de bovenste inschuifopening van de Analyzer plaatsen tot deze hoorbaar vastklikt (**afb. 5**).
5. Klep sluiten.
De Analyzer start nu automatisch de analyse.
De Analyzer toont na afloop van de analyse de resultaten voor elke geteste substantie op het display weer.
Let op de weergave op het display!
6. Na de analyse de testcassette met opgezette patroon uit de Analyzer verwijderen en afvoeren (**afb. 6**).

3.3 Bevestiging van de resultaten

Het Dräger DrugTest 5000 testsysteem is een kwalitatieve meetmethode. Om een bevestigd resultaat te verkrijgen moet een tweede monster worden genomen en door een erkend laboratorium worden geanalyseerd.

De tweede monstername met een voor speekselmonsters geschikt verzamelstelsel (bijv. Dräger DCD® 5000 (bestelnr. 83 19 910)) uitvoeren.

4 Testresultaten evalueren

De Analyzer toont na afloop van de analyse de resultaten voor elke geteste substantie op het display weer. Voor meer informatie over de bediening van de Analyzer de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht nemen.

Gegevensbeheer

De testresultaten worden na de analyse op het display van de Analyzer weergegeven en in het geheugen van de Analyzer opgeslagen. Alle gegevens kunnen via de Dräger Mobile Printer worden afgedrukt. Raadpleeg voor meer informatie over de mogelijkheden van gegevensbeheer van de Analyzer, het bijbehorende technische handboek van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem¹⁾.

5 Kwaliteitscontrole

Een regelmatige kwaliteitscontrole is een goede analytische praktijk en kan door de verantwoordelijke autoriteit worden vereist. Altijd bij de bevoegde vergunningverlenende autoriteiten of accreditatie-instantie nagaan, of het gebruikte programma voor de kwaliteitscontrole overeenkomt met de geldende normen.

Interne controle

Bij elke analyse wordt een geïntegreerde procescontrole uitgevoerd (zie ook hoofdstuk 2.4 "Testprincipe"). Wanneer de analyse foutloos werd uitgevoerd en het resultaat betrouwbaar kan worden geëvalueerd, wordt er een controlesignaal gegenereerd. Indien dit controlesignaal niet wordt gegeven, worden de betreffende analyses niet door de Analyzer geëvalueerd en wordt het analyseresultaat als "ongeldig" geïdentificeerd. Afhankelijk van de configuratie kan de Analyzer een ongeldig resultaat op verschillende manieren op het display weergeven (bijv. "niet-evalueerbaar").

Externe controle

De eigenschappen van de test maken het mogelijk ter plaatse een kwaliteitscontrole uit te voeren, waarbij een monster wordt afgenomen en verwerkt waarin geen drugs aanwezig zijn. Het resultaat van alle analyses met dit monster moet dan "negatief" zijn.

Bij toepassing van positief-controletesten moet erop worden gelet dat deze geschikt zijn voor de Dräger DrugTest 5000. Informatie over geschikte positief-controletesten zijn verkrijgbaar bij DrägerService®.

¹⁾ Het technische handboek kunt u gratis downloaden op de homepage van Dräger (www.draeger.com).

6 Beperkingen van de procedure

Op grond van niet-specifieke interacties (fysiologische afwijking, gezondheidssituatie of verontreiniging van het monster) kunnen in zeldzame gevallen fout-positieve of fout-negatieve resultaten worden verkregen.

De in het Dräger DrugTest 5000 testsysteem gebruikte antilichamen zijn doelgericht afgestemd op drugs. Toch kunnen structureel vergelijkbare voorgeschreven of receptvrije geneesmiddelen reageren met de antilichaam-reagentia en fout-positieve resultaten leveren. Voor het verkrijgen van een analytisch resultaat, moet een meer nauwkeurige, alternatieve chemische methode zoals GC/MS of LC/MS/MS worden toegepast. Alle testresultaten van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem vereisen een professionele beoordeling, waarbij rekening moet worden gehouden met de verdere klinische waarneming van de testpersoon. Dit geldt in het bijzonder bij een voorlopig positief resultaat.

Het nemen van een speekselmonster kan precies worden bewaakt. Daarom is een vervalsing van het monster onwaarschijnlijk. Wanneer er toch verdenking tot fraude of het verwisselen van het monster bestaat, dient u het monster te verwijderen en de test met een nieuwe Dräger DrugTest 5000 STK te herhalen.

7 Specificaties

7.1 Invloed van voedsel en dranken

Speeksel kan direct na het consumeren van levensmiddelen, dranken of genotmiddelen met deze verontreinigd zijn. Om een mogelijke invloed van deze verontreiniging op de resultaten van de Dräger DrugTest 5000 te bepalen, werden direct na het consumeren van de volgende representatieve bereidingen speekselmonsters genomen en geëvalueerd:

cola, tandpasta, American-Cranberry-sap, aseptische mondspoeling, sinaasappelsap, water, hoestdrank (zonder codeïne), koffie, kauwgom, chocolade, fruitthee, kruiden thee en sigaretten.

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 voorafgaande aan de monsternamen altijd een wachttijd van tien minuten worden aangehouden.

7.2 Analytische prestatiekenmerken

7.2.1 Analytische specificiteit

De meeste immunochemische reacties zijn niet monospecifiek voor één van de verschillende analyten, maar reageren op een analytengroep met een vergelijkbare chemische opbouw (de benzodiazepinetest van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem herkent bijvoorbeeld meerdere verschillende benzodiazepines). Daarom wordt afgeraden om op basis van de resultaten van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem (semi-)kwantitatieve uitspraken te doen over de concentratie van een enkele analyt van een analytengroep.

Gegevens over de analyten die met de van toepassing zijnde test van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem aangetoond kunnen worden, alsook over de individuele concentraties die op zichzelf een positief resultaat opleveren, zijn te vinden in tabel 1 (T1) op pagina 76.

De analyten, die in tabel 2 (T2) op pagina 76 zijn te vinden, worden bij concentraties van minder dan 10000 ng/mL niet door de Dräger DrugTest 5000 STK herkend.

7.2.2 Reproduceerbaarheid

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, 250 % grenswaarde, 400 % grenswaarde). Elk monster werd bij elke analytconcentratie in tienvoud op 3 verschillende dagen getest met toepassing van dezelfde charge van het Dräger DrugTest 5000 STK 6-panel (8319830).

Voor de resultaten van de studies, zie tabel 4 (T4) op pagina 77.

7.3 Diagnostische prestatiekenmerken

Om de diagnostische prestatiekenmerken van het DrugTest 5000 testsysteem te onderzoeken, werden in een klinische omgeving speekselmonsters met het Dräger DrugTest 5000 testsysteem verzameld en geanalyseerd. Tegelijkertijd werd een tweede monster genomen en door middel van GC/MS of LC/MS onderzocht. De diagnostische prestatiekenmerken van het Dräger DrugTest 5000 testsysteem zijn samengevat in tabel 3 (T3) op pagina 77.

De vastgestelde klinische prestaties zijn gebaseerd op tests met de vermelde grenswaarden.

8 Opslag

De Dräger DrugTest 5000 STK bij temperaturen tussen +4 en +30 °C opslaan. De Dräger DrugTest 5000 STK niet gebruiken wanneer de foliezak beschadigd is (bijv. door een gat of een scheur). De Dräger DrugTest 5000 STK meteen na het openen van de foliezak gebruiken. De Dräger DrugTest 5000 STK niet meer gebruiken wanneer de opgedrukte vervaldatum verstreken is.

9 Afvoer

De Dräger DrugTest 5000 STK kunnen als huishoudelijk afval worden afgevoerd.

10 Referenties

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Sikkerhedsanvisninger

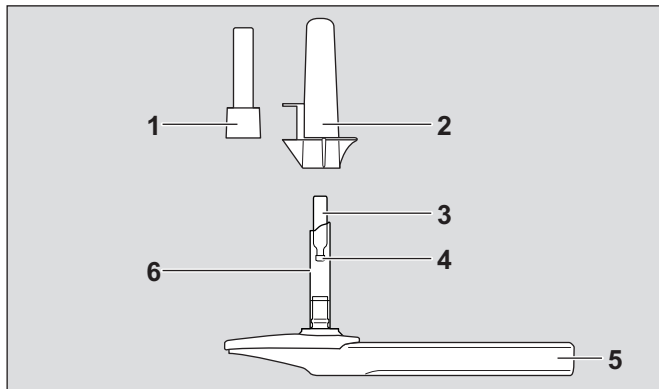
1.1 Se brugsanvisningen

Enhver brug af Dräger DrugTest 5000 STK forudsætter nøje kendskab til og overholdelse af denne brugsanvisning. Dräger DrugTest 5000 STK er kun godkendt til professionel anvendelse i in vitro-diagnostik.

Bestanddelene i Dräger DrugTest 5000 STK er kun beregnet til den beskrevne brug.

2 Beskrivelse

2.1 Produktoversigt



00233267.eps

- 1 Patron
- 2 Beskyttelseshætte
- 3 Prøvetager
- 4 Prøvemængdevisning
- 5 Kabinet med teststrimmel
- 6 Prøvetagerholder

Hver forpackningsenhed indeholder:

- Dräger DrugTest 5000 STK, der hver er indpakket i en forseglede foliepose. Det præcise antal er angivet på etiketten på forpackningsenheden.
- Hver enkelt foliepose indeholder en pose med tørremiddel og en Dräger DrugTest 5000 STK, bestående af:
 - a. en testkassette med integreret prøvetager
 - b. en beskyttelseshætte med patron
- en brugsanvisning

2.1.1 Nødvendige, ikke inkluderede materialer

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (best.-nr. 83 19 900) til bearbejdning og analyse af testkassetterne.

2.1.2 Yderligere anbefalede materialer

- Dräger DCD 5000 (best.-nr. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (best.-nr. f.eks. 83 19 310)
- Engangshandsker (f.eks. latex- eller nitrilhandsker)

2.2 Anvendelsesformål

Dräger DrugTest 5000-testsystemet består af Dräger DrugTest 5000 Analyzer og Dräger DrugTest 5000 STK. Testsystemet er beregnet til samtidig kvalitativ påvisning af op til 8 analytter i humane spytpøver til diagnostiske formål (in vitro-diagnose) eller til retsmedicinsk brug.

Afhængigt af versionen er Dräger DrugTest 5000 STK beregnet til påvisning af amfetamin, benzodiazepin, kokain, ketamin, metadon, metamfetamin, opiater og THC/cannabis. Ved hjælp af krydsreaktivitet påvises også designeramfetaminer (f.eks. MDMA/ecstasy). Etiketten på forpackningen angiver versionen af Dräger DrugTest 5000 STK og hvilken grænseværdi (i ng/ml), der gælder for det pågældende stof. Betydningen af forkortelserne findes i tabellen.

Analyzer med firmware 2.0.0 eller højere kan håndtere Dräger DrugTest 5000 STK med forskellige bedømmelsestider, hvis denne mulighed er aktiveret i Analyzer. Bedømmelsestiden har udelukkende betydning på grænseværdien af THC: En kort bedømmelsestid øger grænseværdien, en lang bedømmelsestid reducerer den. Alle øvrige analytter bedømmes med den samme grænseværdi uafhængigt af måletilstanden.

Hvis DrugTest 5000 STK tillader forskellige bedømmelsestider, angiver etiketten på forpackningen også grænseværdien for THC i de forskellige måletilstande.

Dräger DrugTest 5000-testsystemet er en kvalitativ måleproces. Den leverer en erklæring om tilstedeværelse af de søgte substanser i prøven over eller under en grænseværdi (cut-off) og leverer dermed kun et foreløbigt analytisk resultat. For at opnå et bekræftet resultat skal der anvendes en mere specifik metode. De foretrukne metoder er GC/MS eller LC/MS – se kapitel 3.3 "Bekræftelse af resultaterne".

Ved alle resultater fra Dräger DrugTest 5000-testsystemet er det påkrævet med en professionel vurdering af de leverede resultater under hensyntagen til den øvrige kliniske vurdering af prøvepersonen. Dette gælder især ved et foreløbigt positivt resultat, se tabel 1 (T1) på side 76.

Med Dräger DrugTest 5000-testsystemet kan påvirkning af følgende narkotika påvises afhængigt af konfigurationen af Dräger DrugTest 5000 STK

Narkotika (målanalyt)

AMP	Amfetamin (D-amfetamin)
BZO	Benzodiazepin (diazepam)
COC	Kokain (kokain)
MET	Metamfetamin (D-metamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (Ketamin)
OPI	Opiater (morfin)
THC	Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Symbolforklaring

	Se brugsanvisningen!
	Producent
	Må ikke genbruges
	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget!
	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 DrugTest 5000-testsystemet er baseret på immunoassay-princippet kompetitiv hæmning. Narkotika, der forefindes i prøven, konkurrerer med narkotika på testmembranen om at bindes til mikropartikler, der er overtrukket med antistoffer.

Prøvetagning:

Dräger DrugTest 5000 STK er beregnet til brug med spytpøver, der er taget med den integrerede prøvetager.

Prøven skal ikke behandles specielt. Prøven optages direkte via absorption i prøvetageren, der er integreret i testkassetten. Efter prøvetagningen startes analysen, hvor både testkassetten og patronen skubbes ind i analysatoren. Analysatoren overfører selv prøven til testkassetten, hvorved prøveudviklingen udløses.

Test:

Prøven interagerer med mikropartikler, der er overtrukket med antistoffer, og med narkotikakonjugater på testmembranen. Hvis prøven er fri for narkotika, kan antistofferne frit reagere med narkotikakonjugaterne, hvorved der genereres et signal på teststrimlen. Hvis der er narkotika i prøven, bindes de til mikropartiklerne, der er overtrukket med antistoffer, hvorved det genererede signal bliver svagere. Analyzer detekterer det genererede signal fra en specifik prøve og afgør, om dette signal stammer fra en foreløbigt positiv ("ikke-negativ") prøve.

Kvalitetskontrol:

I hver testmembran er der integreret yderligere en antistof-/antigenreaktion, der er uafhængig af prøven. Hvis prøvebearbejdningen lykkes, binder antistofferne på reagensmembranen antigenerne på mikropartiklerne og genererer således et kontrolsignal. Dette signal detekteres også af Analyser og bruges til at afgøre, om en test er gyldig eller ugyldig.

2.5 Forsigtigheds- og advarselsanvisninger**BEMÆRK**

Af hygiejnemæssige årsager skal der bæres handsker ved enhver håndtering af Dräger DrugTest 5000-testsystemet og alle prøver. 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 brugen for at forhindre kontaminering af prøvetageren.
- Dräger DrugTest 5000 STK må kun anvendes, hvis folieposen er ubeskadiget.
- Dräger DrugTest 5000 STK må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen på folieposen er overskredet. Udløbsdatoen har formatet AAAA-MM, f.eks. betyder 2024-01, at Dräger DrugTest 5000 STK ikke må anvendes efter udgangen af januar 2024.
- Dräger DrugTest 5000 STK kan kun bearbejdes med Dräger DrugTest 5000 Analyser!

3 Test**3.1 Testforberedelse og prøvetagning**

- Sørg for, at prøvepersonen ikke har haft substanser som f.eks. mad, tyggegummi eller tobak i munden i mindst 10 minutter forud for prøvetagningen.
 - Sørg for, at den omgivende temperatur er mellem +5 °C og +40 °C og den relative luftfugtighed mellem 5 % og 95 % r.f.
 - Sørg for, at de indpakke testkassetter har den omgivende temperatur (vent om nødvendigt 15 minutter for temperaturudligning).
1. Tag beskyttelseshætten med patron af prøvetageren i testkassetten (**fig. 1**), og giv testkassetten til prøvepersonen. Opbevar beskyttelseshætten med patron!
 2. Instruer prøvepersonen i at putte prøvetageren ind i kindhulen og forsigtigt bevæge den fra den ene side af munden til den anden (**fig. 2**).
Prøvepersonen må ikke tygge eller suge på prøvetageren. Observer prøvetagningen!
 - I løbet af 4 minutter bliver der indsamlet en tilstrækkeligt stor prøvemængde. Hvis prøvemængdevisningen viser blå, inden der er gået 4 minutter, kan prøvetagningen afsluttes (**fig. 3**).

Hvis analysen af prøven ikke sker umiddelbart efter prøvetagningen, skal anvisningerne i kapitel 3.1.1 "Forsinket analyse" ubetinget følges.

3.1.1 Forsinket analyse**BEMÆRK**

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

Hvis analysen af spytpøven ikke gennemføres umiddelbart efter prøvetagningen, kan Dräger DrugTest 5000 STK opbevares ved stuetemperatur i op til maks. 4 timer (påvisning af THC) eller 8 timer (påvisning af alle andre narkotika). I dette tilfælde skal beskyttelseshætten sættes på prøvetagerholderen igen. Før analysen tages beskyttelseshætten af prøvetagerholderen igen.

3.2 Gennemførelse af test**BEMÆRK**

Følg den medfølgende brugsanvisning til Dräger DrugTest 5000 Analyser.

3. Modtag testkassetten fra prøvepersonen efter prøvetagningen. Åbn lugen i Analyser, og skub testkassetten ind i Analyzers nederste indskubningsrum, til der lyder et klik (**fig. 4**).
4. Træk patronen af beskyttelseshætten, og skub patronen ind i Analyzers øverste indskubningsrum, til der lyder et hørbart klik (**fig. 5**).

5. Luk lugen.
Analyser starter nu automatisk analysen.
Efter analysen er afsluttet, viser Analyser resultaterne for hver af de testede stoffer på skærmen.
Vær opmærksom på visningen på skærmen!
6. Efter analysen er gennemført, tages testkassetten med påsat patron ud af Analyser og bortskaffes (**fig. 6**).

3.3 Bekræftelse af resultaterne

Dräger DrugTest 5000-testsystemet er en kvalitativ måleproces. For at opnå et bekræftet resultat, skal der tages en anden prøve, som analyseres af et anerkendt laboratorium.

Den anden prøvetagning skal gennemføres med et indsamlingssystem, der er egnet til spytpøver (f. eks. Dräger DCD[®] 5000 (best.-nr. 83 19 910)).

4 Bedømmelse af testresultater

Efter analysen er afsluttet, viser Analyser resultaterne for hver af de testede stoffer på skærmen. Yderligere oplysninger om betjening af Analyser findes i den medfølgende brugsanvisning.

Datastyring

Efter analysen vises testresultaterne på Analyzers display og gemmes i Analyzers hukommelse. Alle data kan udskrives med Dräger Mobile Printer. Yderligere oplysninger om mulighederne for datastyring med Analyser findes i den tekniske håndbog til Dräger DrugTest 5000-testsystemet.¹⁾

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 analysen er gennemført fejlfrit, og resultatet kan bedømmes sikkert, genereres et kontrolsignal. Hvis dette kontrolsignal udebliver, bedømmer Analyser ikke pågældende analyser, men giver denne analyse resultatet "ugyldig". Afhængigt af konfigurationen kan visningen på Analyser være forskellig, hvor der foreligger et ugyldigt resultat (f.eks. "kan ikke bedømmes").

Ekstern kontrol

På grundlag af testens egenskaber kan der gennemføres en kvalitetskontrol på stedet ved at optage og bearbejde en narkotikafri prøve. Med denne prøve skal resultatet for alle analyser være "negativ".

Ved brug af positiv-kontroller skal du være opmærksom på, om denne er egnet til Dräger DrugTest 5000. Oplysninger om egnede positiv-kontroller fås via DrägerService[®].

6 Begrænsninger ved metoden

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, der anvendes i Dräger DrugTest 5000-testsystemet, er målrettet til narkotika. På trods heraf er det muligt, at receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin med en lignende struktur kan reagere med antistofreagerne og medføre falske positive resultater. For at opnå et bekræftet analytisk resultat er det nødvendigt at anvende en nøjagtigere, alternativ kemisk procedure, som f.eks. GC/MS eller LC/MS/MS. Ved alle resultater fra Dräger DrugTest 5000-testsystemet er det påkrævet med en professionel vurdering af de leverede resultater under hensyntagen til den øvrige kliniske betragtning af prøvepersonen. Dette gælder især ved et foreløbigt positivt resultat.

Udtagning af en spytpøve kan 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 en ny Dräger DrugTest 5000 STK.

1) Den tekniske håndbog kan hentes gratis på Drägers hjemmeside (www.draeger.com).

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 DrugTest 5000, er der udtaget og analyseret spytp prøver umiddelbart efter indtagelse af følgende produktteksempler:

cola, tandpasta, tranebærsaft, aseptisk mundskyl, appelsinsaft, vand, hostesaft (uden kodein), kaffe, tyggegummi, chokolade, frugtte, urtete og cigaretter.

Bedømmelsen resulterede i ingen tilfælde i forkerte resultater.

Da det er umuligt at undersøge alle levnedsmidlers eventuelle påvirkning af testen, skal 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, men reagerer på en analytgruppe med lignende kemisk opbygning (f. eks. registrerer benzodiazepin-testen i Dräger DrugTest 5000-testsystemet flere forskellige benzodiazepiner). Derfor anbefales det ikke at foretage (semi-)kvantitative erklæringer om koncentrationer af en enkelt analyt i en analytgruppe på basis af resultatet af Dräger DrugTest 5000-testsystemet.

Data om analytterne, der kan påvises med den pågældende test i Dräger DrugTest 5000-testsystemet, samt de individuelle koncentrationer, der genererer et positivt resultat, findes i tabel 1 (T1) på side 76.

Analytterne, der findes i tabel 2 (T2) på side 76, registreres ikke af Dräger DrugTest 5000 STK ved koncentrationer på under 10000 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 testanalytten (ingen narkotika, 250 % grænseværdi, 400 % grænseværdi). Hver prøve blev ved hver analytkoncentration testet ti gange på tre forskellige dage ved brug af den samme serie af Dräger DrugTest 5000 STK 6-panel (8319830).

Resultater af undersøgelserne, se tabel 4 (T4) på side 77.

7.3 Diagnostiske egenskaber

For at undersøge de diagnostiske egenskaber ved DrugTest 5000-testsystemet er der i kliniske omgivelser indsamlet og analyseret spytp prøver med Dräger DrugTest 5000-testsystemet. Samtidig blev der taget en anden prøve, der blev undersøgt med GC/MS eller LC/MS. De diagnostiske egenskaber ved Dräger DrugTest 5000-testsystemet er sammenfattet i tabel 3 (T3) på side 77.

Den angivne kliniske ydeevne er baseret på test med de angivne grænseværdier.

8 Opbevaring

Opbevar Dräger DrugTest 5000 STK mellem +4 og +30 °C. Dräger DrugTest 5000 STK må ikke bruges, hvis folieposen er beskadiget (f.eks. et hul eller en revne). Når folieposen åbnes skal Dräger DrugTest 5000 STK bruges med det samme.

Dräger DrugTest 5000 STK må ikke bruges, hvis den påtrykte udløbsdato er overskredet.

9 Bortskaffelse

Dräger DrugTest 5000 STK kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

10 Litteraturhenvisninger

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.

5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Turvallisuusohjeita

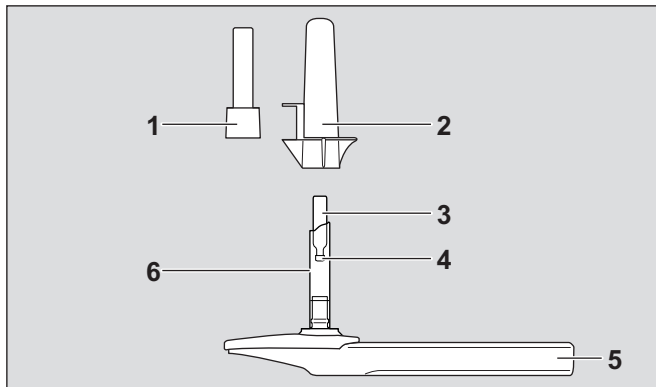
1.1 Noudata käyttöohjetta

Dräger DrugTest 5000 STK:n käyttö edellyttää aina tämän käyttöohjeen tarkkaa tuntemista ja noudattamista. Dräger DrugTest 5000 STK on hyväksytty in vitro-diagnostiikassa vain ammattikäyttöön.

Dräger DrugTest 5000 STK:n komponentit on tarkoitettu vain kuvattuun käyttöön.

2 Kuvaus

2.1 Tuotteen yleiskatsaus



00233267.eps

- 1 Patruuna
- 2 Suojakorkki
- 3 Syljenkeräin
- 4 Näytemäärän osoitin
- 5 Kasetti testiliuskoineen
- 6 Syljenkeräimen pidike

Jokainen pakkaus sisältää:

- Dräger DrugTest 5000 STK:n, joka on pakattu yksittäin sinetöityyn foliopussiin. Tarkka lukumäärä on ilmoitettu pakkausyksikön tarrassa. Jokaisessa foliopussissa on kuivausainepussi ja Dräger DrugTest 5000 STK, joka koostuu seuraavista osista:
 - a. testikasetti syljenkeräimeen
 - b. suojakorkki patruunoineen
- Käyttöohjeen

2.1.1 Tarvittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (tilausno 83 19 900) testikasettien käsittelyyn ja analysointiin.

2.1.2 Suositeltavat lisätarvikkeet

- Dräger DCD 5000 (tilausno 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (tilausno esim. 83 19 310)
- Kertakäyttökäsineet (esim. lateksi- tai nitrilikäsineet)

2.2 Käyttötarkoitus

Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmä koostuu Dräger DrugTest 5000 Analyzer -laitteesta ja Dräger DrugTest 5000 STK -testikaseteista. Testijärjestelmä on tarkoitettu enintään 8 analyysiä samanaikaiseen, kvalitatiiviseen ilmaisemiseen diagnostiikassa (in vitro -diagnostiikka) tai oikeuslääketieteellisessä käytössä.

Versiosta riippuen Dräger DrugTest 5000 STK on tarkoitettu amfetamiinin, bentsodiatsepiinien, kokaiinin, ketamiinin, metadonin, metamfetamiinin, opiaattien ja THC/kannabiksen käytön osoittamiseen syljestä. Ristireaktioiden avulla voidaan osoittaa myös design-amfetamiinien (esim. MDMA/Ecstasy) käyttö. Pakkauksen etiketistä käy ilmi, mikä Dräger DrugTest 5000 STK:n versio on kyseessä ja mikä raja-arvo (ng/ml) pätee kullekin aineelle. Lyhenteiden merkitykset käyvät ilmi taulukosta.

Analyzer-laitteilla, joiden ohjelmistoversio on 2.0.0 tai uudempi, voidaan prosessoida eri analyysi-aikoja omaavia Dräger DrugTest 5000 STK -testikasetteja, kun tämä optio on Analyzer:ssä aktivoituna. Analyysi-aika vaikuttaa ainoastaan THC:n raja-arvoon: lyhyt analyysi-aika nostaa raja-arvoa, pitkä analyysi-aika alentaa sitä. Kaikki muut analyysit analysoidaan mittaustavasta riippumatta samalla raja-arvolla.

Jos Dräger DrugTest 5000 STK sallii erilaiset analyysiajat, pakkauksen etiketissä on lisäksi ilmoitettu myös THC:n raja-arvot eri mittaustavoilla.

Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmä on kvalitatiivinen mittausten menetelmä. Se ilmaisee, ovatko etsittyjen aineiden pitoisuudet näytteessä raja-arvon (Cut-off) ylä- vai alapuolella ja antaa siten ainoastaan alustavan analyttisen tuloksen. Vahvistetun analyttisen tuloksen saamiseksi on käytettävä spesifisempää menetelmää. Suositellut menetelmät ovat CC/MS tai LC/MS - katso luku 3.3 "Tulosten vahvistaminen".

Kaikki Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmän antamat tulokset on tulkittava ammattimaisesti testattavan henkilön muu kliininen arviointi huomioon ottaen. Tämä koskee erityisesti alustavaa positiivista tulosta, katso taulukko 1 (T1) sivu 76.

Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmää voidaan käyttää Dräger DrugTest 5000 STK -konfiguraatiosta riippuen seuraavien huumeiden käytön toteamiseen:

Huume (kohdeanalyytti)

AMP	Amfetamiini (D-amfetamiinisulfaatti)
BZO	Bentsodiatsepiini (oksatsepaami)
COC	Kokaiini (bentsoyyliekgoniini)
MET	Metamfetamiinit (D-metamfetamiini)
MTD	Metadoni (metadoni)
KET	Ketamiini (ketamiini)
OPI	Opiaatit (morfiini)
THC	Tetrahydrokannabinoli (Δ^9 -THC)

2.3 Merkkien selitys

	Noudata käyttöohjetta!
	Valmistaja
	Uudelleenkäyttö kielletty
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut!
	In-vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Valmistuserä
	Säilytyksen lämpötilarajoitus
	Käyttöaika
	Sisältö riittää <n> testiin
	Mittaustapa: nopea (THC)
	Mittaustapa: herkkä (THC)

2.4 Testausperiaate

Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmä perustuu kilpailevan eston immunoanalyysiperiaatteeseen. Näytteessä olevat huumeet kilpailevat testikalvolla olevien huumeiden kanssa sitoutumisesta vasta-aineilla päällystettyihin mikrohiukkasiin.

Näytteen ottaminen:

Dräger DrugTest 5000 STK on tarkoitettu analysointiin sylkinäytteestä, joka otetaan mukana toimitetulla syljenkeräimellä.

Näytettä ei tarvitse erityisesti käsitellä. Näyte otetaan imeyttämällä suoraan testikasetissa olevaan syljenkeräimeen. Näytteenoton jälkeen aloitetaan analyysi työntämällä sekä testikasetti että patruuna sisään Analyzer-laitteeseen. Analyzer siirtää näytteen automaattisesti testikasettiin, jossa sitten testin kehittyminen alkaa.

Testi:

Näyte on vuorovaikutuksessa vasta-aineella päällystettyjen mikrohiukkasten ja testikalvolla kuivattuina olevien antigeenien kanssa. Jos näytteessä ei ole huumeita, vasta-aineet voivat reagoida vapaasti antigeenien kanssa, jolloin testikalvolla tuotetaan signaali. Jos näytteessä on huumeita, ne sitoutuvat vasta-aineilla päällystettyihin mikrohiukkasiin, minkä johdosta tuotettu signaali heikkenee. Analyzer tunnistaa tietyn näytteen aikaansaaman signaalin ja määrittää, aiheutuuko tämä signaali alustavasti positiivisesta ("ei-negatiivisesta") näytteestä.

Laadun tarkastus:

Jokaisessa testikalvossa on lisäksi integroituna näytteestä riippumaton vasta-aine- ja antigeenireaktio. Jos näytteen käsittely on suoritettu onnistuneesti, vasta-aineet muodostavat reagenssikalvolla antigeenejä mikrohiukkasissa ja tuottavat siten tarkastussignaalin. Analyzer tunnistaa myös tämän signaalin ja määrittää sen avulla, onko testi onnistunut vai epäonnistunut.

2.5 Ohjeita ja varoituksia**OHJE**

Käytä hygieniasyistä suojakäsineitä aina käsitellessäsi Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmää ja näytteitä. Älä koske syljenkeräimeen paljain käsin ennen näytteenottoa äläkä näytteenoton jälkeen. Noudata voimassa olevia hygieniamääräyksiä.

- Noudata käsittely- ja hävittämismääräyksiä.
- Avaa foliopussi vasta välittömästi ennen käyttöä estääksesi syljenkeräimen pilaantumisen.
- Käytä Dräger DrugTest 5000 STK:ta vain silloin, kun foliopussi on vahingoittumaton.
- Älä käytä Dräger DrugTest 5000 STK:ta, jos foliopussiin merkitty käyttöaika on kulunut umpeen. Käyttöaika on muodossa VVVV-KK, esim. 2024-01 merkitsee, että Dräger DrugTest 5000 STK:ta ei saa käyttää tammikuun 2024 jälkeen.
- Dräger DrugTest 5000 STK:ta voidaan käyttää vain Dräger DrugTest 5000 Analyzer:in kanssa!

3 Testi**3.1 Testin valmistelu ja näytteenotto**

- Varmista, että testattava henkilö ei ole ainakaan 10 minuuttia ennen näytteenottoa laittanut mitään aineita suuhunsa, kuten esim. ruokaa, purukumia tai tupakkaa.
 - Varmista, että ympäristön lämpötila on vähintään +5 °C ja enintään +40 °C ja suhteellinen ilmankosteus on 5 % - 95 %.
 - Varmista, että pakatut testikasetit ovat ympäristön lämpötilassa (tarvittaessa odota 15 minuuttia lämpötilan tasaantumista).
1. Poista suojakorkki ja patruuna testikasetin syljenkeräimestä (**kuva 1**) ja anna testikasetti testattavalle henkilölle. Säilytä suojakorkki ja patruuna!
 2. Neuvo testattavaa henkilöä asettamaan syljenkeräin posken ja ikenien väliin ja liikuttamaan sitä varovasti suussa puolelta toiselle (**kuva 2**). Testattava ei saa puorskella tai imeä syljenkeräintä. Valvo näytteenottoa!
 - Neljän minuutin sisällä on kerätty riittävä näytemäärä. Jos näytemäärän osoitin on sininen, ennen kuin neljä minuuttia on kulunut, voidaan näytteenotto lopettaa (**kuva 3**).

Jos näytteen arviointi ei tapahdu välittömästi näytteenoton jälkeen, on ehdottomasti noudatettava luvun 3.1.1 "Viivästynyt analysointi" ohjeita.

3.1.1 Viivästynyt analysointi**OHJE**

Enimmäissäilytysaikojen noudattamatta jättäminen voi johtaa epäonnistuneisiin tai väärin tuloksiin.

Jos sylkinäytteen arviointia ei suoriteta välittömästi näytteenoton jälkeen, voidaan Dräger DrugTest 5000 STK:ta säilyttää huonelämpötilassa enint. 4 tuntia (THC:n osoittaminen) tai 8 tuntia (kaikkien muiden huumeiden osoittaminen). Tällöin täytyy suojakorkki asettaa takaisin syljenkeräimen pidikkeeseen päälle. Ennen arviointia on suojakorkki irrotettava syljenkeräimen pidikkeestä.

3.2 Testin suorittaminen**OHJE**

Noudata Dräger DrugTest 5000 Analyzer -laitteen käyttöohjetta.

3. Ota näytteen sisältävä testikasetti testattavalta henkilöltä. Avaa Analyzer-laitteen kansi ja työnnä testikasetti sisään Analyzer-laitteen alempaan lokeroon, kunnes se kuuluvasti lukittuu paikoilleen (**kuva 4**).
4. Ota patruuna suojakorkista ja työnnä patruuna sisään Analyzer-laitteen ylempään lokeroon, kunnes se kuuluvasti lukittuu paikoilleen (**kuva 5**).

5. Sulje kansi. Analyzer käynnistää analyysin automaattisesti. Analyzer näyttää analyysin lopussa jokaisen testattavan aineen tuloksen näytöllä. Tarkkaile näyttöä!
6. Ota testikasetti patruunoiheen analyysin jälkeen pois Analyzer-laitteesta ja hävitä se (**kuva 6**).

3.3 Tulosten vahvistaminen

Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmä on kvalitatiivinen mittausmenetelmä. Tuloksen vahvistamiseksi on otettava toinen näyte ja annettava se hyväksytyyn laboratorion analysoitavaksi.

Toinen näytteenotto suoritetaan sylkinäytteille soveltuvalla keräyssjärjestelmällä (esim. Dräger DCD® 5000 (tilausnro 83 19 910)).

4 Testitulosten tulkinta

Analyzer esittää analyysin päätyttyä jokaisen testattavan aineen tuloksen näytöllä. Lisätietoja ja Analyzer-laitteen käytön yksityiskohdat ilmenevät vastaavasta käyttöohjeesta.

Tietojen hallinta

Testitulokset esitetään analyysin jälkeen Analyzer-laitteen näytössä ja tallennetaan laitteen muistiin. Kaikki tiedot voidaan tulostaa Dräger Mobile Printer -tulostimella. Lisätietoja ja yksityiskohtia Analyzer-laitteen tietojen hallinnasta löytyy Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmän¹⁾ Teknisestä käsikirjasta.

5 Laadun tarkastus

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

Sisäinen tarkastus

Jokaisella analyysillä on sisäinen tarkastusmenettely (katso myös luku 2.4 "Testausperiaate"). Jos analyysi on suoritettu virheettömästi ja tulos on varmuudella arvioitavissa, laite antaa tarkastussignaalin. Jos tätä tarkastussignaalia ei tule, Analyzer ei suorita kyseisiä analyysejä, vaan ilmoittaa näiden analyysien tulokseksi "epäonnistunut". Kokoonpanosta riippuen Analyzer-laitteen näyttö voi vaihdella epäonnistuneen tuloksen yhteydessä (esim. "ei arvioitavissa").

Ulkoisen tarkastus

Testin ominaisuuksien johdosta laaduntarkastus voidaan suorittaa paikan päällä ottamalla huumeita sisältämätön näyte ja käsittelemällä se. Tällaisen näytteen analyysin on annettava aina tulokseksi "negatiivinen".

Positiivista kontrollia käytettäessä on otettava huomioon, että ne soveltuvat Dräger DrugTest 5000 -järjestelmälle. Lisätietoja sopivista positiivisista kontrolleista on saatavana DrägerService®-asiakaspalvelusta.

6 Menettelyn rajoitukset

Määrittelemättömien vaikutusten johdosta (psykologinen poikkeavuus, terveydentila tai näytteen epäpuhtaus) voi harvoissa tapauksissa esiintyä vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia.

Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmässä käytetyt immunoglobuliinit on nimenomaan tarkoitettu huumeille. Kuitenkin resepti- tai käsikauppalääkkeitä voivat reagoida samantapaisella rakenteella immunoglobuliini-reagenssien kanssa ja johtaa virheellisesti positiivisiin tuloksiin. Vahvistetun analyttisen tuloksen saamiseksi on käytettävä tarkempaa, vaihtoehtoista kemiallista menetelmää, kuten GC/MS tai LC/MS/MS. Kaikki Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmän antamat tulokset on tulkittava ammattimaisesti testattavan henkilön muu kliininen arviointi huomioon ottaen. Tämä koskee erityisesti alustavaa positiivista tulosta.

Sylkinäytteen antamista voidaan valvoa tarkasti. Siksi näytteen väärentäminen on epätodennäköistä. Jos kuitenkin epäillä, että näyte on väärennetty tai vaihdettu, on näyte hävitettävä ja testi suoritettava uudelleen uutta Dräger DrugTest 5000 STK:ta käyttäen.

1) Tekninen käsikirja on ladattavissa ilmaiseksi Drägerin internetsivuilta (www.draeger.com).

7 Toimintaominaisuudet

7.1 Elintarvikkeiden ja juomien vaikutus

Sylki voi olla analyysiin sopimatonta heti elintarvikkeiden, juomien tai nautintoaineiden nauttimisen jälkeen. Näiden tekijöiden mahdollinen vaikutus Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmän tuloksiin määritettiin ottamalla sylkinäytteitä analysoitavaksi välittömästi seuraavien esimerkinomaisten aineiden nauttimisen jälkeen:

cola, hammastahna, American-Cranberry-mehu, aseptinen suuhuuhe, appelsiinimehu, vesi, yskänlääke (ei kodeiinipitoinen), kahvi, purukumi, suklaa, hedelmäteet, yrttitee ja savukkeet.

Analyysi ei antanut missään näistä tapauksista vääriä tuloksia.

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

7.2 Analyytiset ominaisuudet

7.2.1 Analyytinen spesifiteetti

Useimmat immunokemialliset määrittämisreaktiot eivät ole monospesiifisiä vain yksittäisille analyteille, vaan reagoivat saman kemiallisen rakenteen omaavaan analyttiryhmään (esim. Dräger DrugTest5000 -testijärjestelmän bentsodiatsepiinestesti tunnistaa useita erilaisia bentsodiatsepiinejä).

Siksi ei suositella, että Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmän tuloksen perusteella vedetään (semi-)kvantitatiivisia arvioita analyttiryhmään kuuluvan yksittäisen analyysin pitoisuuksista.

Tiedot analyteista, jotka voidaan todeta Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmällä tai yksittäisistä pitoisuuksista, jotka jo sinällään saavat aikaan positiivisen mittaustuloksen, ilmenevät taulukosta 1 (T1), sivu 76.

Taulukossa 2 (T2) sivu 76 lueteltujen analyyttien alle 10000 ng/ml pitoisuuksia ei Dräger DrugTest 5000 STK:lla voida todeta.

7.2.2 Toistotarkkuus

Toistettavuustutkimuksia suoritettiin kaupallisesti saatavana olevilla referenssistandardeilla ja negatiivisilla sylkinäytteillä. Jokaiseen sylkinäytteeseen lisättiin vastaavat standardit, jotta saatiin testattavien analyttien haluttu pitoisuus (ei huumeita, 250 % raja-arvo, 400 % raja-arvo). Jokaista näytettä testattiin kaikissa analyttipitoisuuksissa kymmenen kertaa kolmena eri päivänä käyttäen samaa Dräger DrugTest 5000 STK 6-paneelin erää (8319830).

Tutkimusten tulokset, katso taulukko 4 (T4) sivu 77.

7.3 Diagnostiset ominaisuudet

DrugTest 5000 -testijärjestelmän diagnostisten ominaisuuksien selvittämiseksi sylkinäytteitä kerättiin ja analysoitiin kliinisessä ympäristössä Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmällä. Toinen näyte otettiin aina samaan aikaan ja tutkittiin menetelmillä GC/MS tai LC/MS. Dräger DrugTest 5000 -testijärjestelmän diagnostiset ominaisuudet on koottu taulukkoon 3 (T3) sivu 77.

Ilmoitettu kliininen suorituskyky perustuu testeihin kulloinkin ilmoitetuilla raja-arvoilla.

8 Varastointi

Varastoi Dräger DrugTest 5000 STK:t lämpötilassa +4 °C ... +30 °C. Älä käytä Dräger DrugTest 5000 STK:ta, jonka foliopussi on vahingoittunut (esim. reikä tai repeytymä). Käytä Dräger DrugTest 5000 STK heti foliopussin avaamisen jälkeen.

Älä käytä Dräger DrugTest 5000 STK:ta enää sen jälkeen, kun foliopussiin painettu käyttöaika on kulunut umpeen.

9 Hävittäminen

Dräger DrugTest 5000 STK:t voidaan hävittää kotitalousjätteenä.

10 Kirjallisuusviitteitä

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.

5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 For din sikkerhet

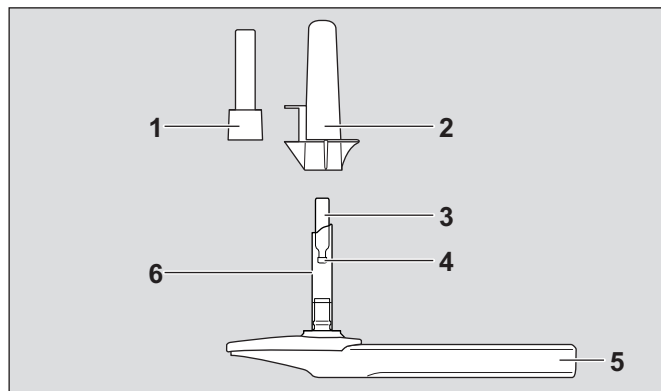
1.1 Følg bruksanvisningen

All håndtering av Dräger DrugTest 5000 STK forutsetter nøyaktig kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Dräger DrugTest 5000 STK er kun godkjent for profesjonell bruk til in-vitro-diagnose.

Komponentene i Dräger DrugTest 5000 STK er kun ment til bruk som beskrevet her.

2 Beskrivelse

2.1 Produktoversikt



00233267.eps

- 1 Patron
- 2 Beskyttelseshette
- 3 Prøvetaker
- 4 Prøvemengdeindikator
- 5 Hus med teststriper
- 6 Holder for prøvetaker

Hver pakkeenheter inneholder:

- Dräger DrugTest 5000 STK som er pakket i en forseglet foliepose. Det nøyaktige antallet er angitt på etiketten på pakken. Hver foliepose inneholder en pose tørkemiddel og en Dräger DrugTest 5000 STK, som består av:
 - a. en testkassett med integrert prøvetaker
 - b. en beskyttelseshette med patron
- en bruksanvisning

2.1.1 Nødvendig materiell som ikke medfølger

- Dräger DrugTest 5000 Analyser (best.nr. 83 19 900) for bearbeiding og analyse av testkassetter.

2.1.2 Ekstra anbefalt materiell

- Dräger DCD 5000 (best.nr. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (best.nr. f.eks. 83 19 310)
- Engangshansker (f.eks. lateks- eller nitrilhansker)

2.2 Bruksområde

Dräger DrugTest 5000-testsystem består av Dräger DrugTest 5000 Analyser og Dräger DrugTest 5000 STK. Testsystemet brukes til kvalitativ påvisning av opp til 8 analytter i spyttprøver til diagnostiske formål (in-vitro-diagnose) og/eller for retts teknisk bruk.

Avhengig av versjonen har Dräger DrugTest 5000 STK til hensikt å kvalitativt påvise påvirkning av amfetamin, benzodiazepiner, kokain, ketamin, metadon, metamfetamin, opiater og THC/cannabis. Via krysreaktivitet påvises også designeramfetamin-stoffer (f.eks. MDMA/ecstasy). Etiketten på pakningen gir opplysninger om hvilken versjon av Dräger DrugTest 5000 STK det dreier seg om, og hvilken grenseverdier (i ng/mL) som gjelder for hvert stoff. Betydningen av forkortelsene finner du i tabellen.

Analysator med fastvare 2.0.0 eller større kan prosessere Dräger DrugTest 5000 STK med ulike analysetider når dette alternativet er aktivert i analysatoren. Analysetiden har kun innvirkning på grenseverdien til THC: En kort analysetid øker grenseverdien, en lang analysetid reduserer den. Alle andre analytter analyseres uavhengig av målemodus med samme grenseverdi.

Hvis DrugTest 5000 STK tillater ulike analysetider, har etiketten på pakningen i tillegg informasjon om grenseverdien for THC i de ulike målemodiene.

Dräger DrugTest 5000-testsystem er en kvalitativ måleprosedyre. Den gir informasjon om eksistensen av stoffene som det søkes etter i prøven over eller under en grenseverdien (Cut-off), og leverer derfor bare et foreløpig analytisk resultat. En ytterligere spesifikk metode må benyttes for å få et bekreftet resultat. Foretrukne metoder er GC/MS eller LC/MS - se kapittel 3.3 "Bekreftelse av resultatene".

Ved alle leverte resultater fra Dräger DrugTest 5000-testsystem er det nødvendig med en profesjonell vurdering av testresultatene av hensyn til den videre kliniske analysen av prøvene. Dette gjelder spesielt ved et foreløpig positivt resultat, se tabell 1 (T1) på side 76 for dette.

Med Dräger DrugTest 5000-testsystem kan påvirkning av følgende stoffer påvises, avhengig av hvordan Dräger DrugTest 5000 STK er konfigurert:

Stoff (målanalytt)

AMP	Amfetamin (D-amfetamin)
BZO	Benzodiazepin (diazepam)
COC	Kokain (kokain)
MET	Metamfetamin (D-metamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (Ketamin)
OPI	Opiater (morfin)
THC	Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Symbolforklaring

	Følg bruksanvisningen!
	Produsent
	Ikke for gjenbruk
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet!
	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 DrugTest 5000-testsystem baseres på immunoanalyseprinsippet for konkurrerende inhibisjon. Stoff som finnes i prøven, konkurrerer med stoff på testmembranen om å binde seg med antistoffer dekket med mikropartikler.

Prøvetaking:

Dräger DrugTest 5000 STK 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, som er integrert i testkassetten. Etter prøveopptaket startes analysen ved at både testkassetten og patronen skyves inn i analysatoren. Analysatoren overfører selv prøven til testkassetten slik at testforløpet utløses.

Test:

Prøven reagerer med mikropartiklene som er dekket med antistoffer, og med stoffkonjugatene på testmembranen. Hvis prøven ikke inneholder narkotika, kan antistoffene reagere fritt med narkotikakonjugatene, slik at det oppnås en signalvirkning på testmembranen. Hvis det finnes narkotika i prøven, binder den seg til mikropartiklene som er dekket med antistoffer, slik at signalvirkningen blir svakere. Analysatoren detekterer signalet fra en spesifikk prøve, og avgjør om dette signalet stammer fra en foreløpig positiv ("ikke negativ") prøve.

Kvalitetskontroll:

I hver testmembran er det i tillegg integrert en antistoff-/antigenreaksjon, som er uavhengig av prøven. Ved vellykket prøvebearbeiding vil antistoffer på reagensmembranen binde antigener til mikropartiklene og det oppstår dermed et kontrollsignal.

Dette signalet detekteres også av analysatoren, og det brukes til å bestemme om en test er gyldig eller ugyldig.

2.5 Forsiktighetsregler og advarsler



ANVISNING

Av hygieniske grunner skal du bruke hansker ved enhver håndtering av Dräger DrugTest 5000-testsystem og alle prøvene. 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 DrugTest 5000 STK når folieposen er uskadd.
- Du må ikke bruke Dräger DrugTest 5000 STK når utløpsdatoen på folieposen er gått ut. Utløpsdatoen har formatet AAAA-MM, f.eks. 2024-01 betyr at Dräger DrugTest 5000 STK ikke må brukes etter januar 2024.
- Dräger DrugTest 5000 STK kan kun bearbeides med Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Test

3.1 Testklargjøringer og prøvetaking

- Kontroller at vedkommende det tas prøve av, ikke har stoffer, f.eks. mat, tyggegummi eller tobakk, i munnen i minst 10 minutter før prøvetaking.
 - Forsikre deg om at omgivelsestemperaturen er mellom +5 °C og +40 °C, og at den relative luftfuktigheten er mellom 5 % og 95 % relativ fuktighet.
 - Forsikre deg om at de innpakkede testkassetten har omgivelsestemperatur (vent evt. i 15 minutter slik at temperaturen jevner seg ut).
1. Ta beskyttelseshetten med patron av fra testkassetten på prøvetakeren (**fig. 1**) og gi testkassetten til personen det skal tas prøve av. Ta vare på beskyttelseshette med patronen!
 2. Be den personen det skal tas prøve av om å legge prøvetakeren på innsiden av kinnet og bevege den forsiktig fra den ene siden av munnen til den andre (**fig. 2**). Den personen det tas prøve av må ikke tygge eller suge på prøvetakeren. Observer prøvetakingen!
- I løpet av 4 minutter er prøvemengden tilstrekkelig stor. Hvis prøvemengdeindikatoren blir blå før det har gått 4 minutter, kan prøvetakingen avsluttes (**fig. 3**).

Hvis prøveanalysen ikke utføres direkte etter prøvetakingen, må anvisningene i kapittel 3.1.1 "Forsinket analyse" følges.

3.1.1 Forsinket analyse



ANVISNING

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

Dersom analyse av spyttprøven ikke utføres umiddelbart etter prøvetakingen, kan Dräger DrugTest 5000 STK oppbevares ved romtemperatur i maks. 4 timer (påvisning av THC) hhv. 8 timer (påvisning av alle andre narkotiske stoffer). I slike tilfeller må beskyttelseshetten settes på holderen for prøvetakeren igjen. Før analysen må beskyttelseshetten fjernes fra denne holderen igjen.

3.2 Gjennomføring av test



ANVISNING

Følg tilhørende bruksanvisning for Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Få den prøvetatte testkassetten fra den personen det ble tatt prøve av. Åpne døren på analysatoren og skyv testkassetten inn i det nedre innføringsrommet på analysatoren til du hører den smetter på plass (**fig. 4**).
4. Trekk av patronen fra beskyttelseshetten og skyv den inn i det nedre innføringsrommet til du hører den smetter på plass (**fig. 5**).
5. Lukk døren. Analysatoren starter analysen automatisk. Etter avslutning av testen viser analysatoren resultatene for hvert enkelt testet stoff på skjermen. Vær oppmerksom på visningen på skjermen!
6. Ta testkassetten med påsatt patron ut av analysatoren etter fullført analyse og avhend den (**fig. 6**).

3.3 Bekreftelse av resultatene

Dräger DrugTest 5000-testsystem er en kvalitativ måleprosedyre. For å oppnå et bekreftet resultat må det tas en prøve nummer to som analyseres ved et anerkjent laboratorium.

Utfør den andre prøvetakingen med et prøvetakingssystem som er egnet til spyttprøver (f.eks. Dräger DCD[®] 5000 (best.nr. 83 19 910)).

4 Vurdering av testresultater

Etter avslutning av testen viser analysatoren resultatene for hvert enkelt testet stoff på skjermen. Ytterligere informasjon om betjening av analysatoren finner du i tilhørende bruksanvisning.

Administrasjon av data

Etter analysen vises testresultatene på skjermen på analysatoren og lagres i minnet til analysatoren. Alle data kan skrives ut med Dräger Mobile Printer. Ytterligere informasjon om analysatorens dataadministrasjonsmuligheter finner du i tilhørende tekniske håndbok for Dräger DrugTest 5000 Testsystem¹⁾.

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 analysen ble fullført uten feil og resultatet kan analyseres med sikkerhet, vises et kontrollsignal. Hvis dette kontrollsignalet ikke vises, gjennomfører ikke analysatoren de aktuelle analysene, men viser "ugyldig" som resultat for denne analysen. Avhengig av konfigurasjonen kan analysatorens indikeringer være ulike hvis det foreligger et ugyldig resultat (f.eks. "ikke analyserbart").

Ekstern kontroll

På grunn av testens egenskaper kan det ikke utføres kvalitetskontroll på stedet, der en narkotikafri prøve tas opp og bearbeides. Resultatet av analysen med denne prøven må da være "negativ".

Ved bruk av positiv-kontroll må man påse at denne er egnet til Dräger DrugTest 5000. Informasjon om egnede positiv-kontroller får du hos DrägerService[®].

6 Metodebegrensninger

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 DrugTest 5000-testsystem, er målrettet avstemt til stoffer. Reseptpliktige og reseptfrie medikamenter med lignende struktur kan likevel reagere med antistoffreagensene, og føre til falske positive resultater. En mer nøyaktig, alternativ kjemisk metode som f.eks. GC/MS eller LC/MS/MS må benyttes for å få et bekreftet analytisk resultat. For alle resultatene fra Dräger DrugTest 5000-testsystem er det nødvendig med en profesjonell vurdering av testresultatene av hensyn til den videre kliniske analysen av prøvene. Dette gjelder spesielt ved et foreløpig positivt resultat.

Spyttprøvetakingen kan overvåkes nøye. Dermed er forfalskning av prøven lite sannsynlig. Hvis det likevel foreligger mistanke om forfalskning eller bytte av prøve, kast prøven og ta en ny prøve med et nytt Dräger DrugTest 5000 STK.

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 DrugTest 5000, ble følgende spyttprøver tatt og analysert direkte etter inntak, som eksempler:

Cola, tannkrem, American-Cranberry-juice, aseptisk munnvann, appelsinsaft, vann, hostesaft (ikke kodeinholdig), kaffe, tyggegummi, sjokolade, frukt-te, urtete og sigaretter.

Ikke i noen tilfeller viste analysen feilaktig resultat.

Da det er umulig å måle all mulig innvirkning av alle næringsmidlene på testen, må ventetiden på 10 minutter absolutt overholdes før prøvetaking.

1) Den tekniske håndboken finnes på Drägers hjemmeside (www.draeger.com), og kan kostnadsfritt lastes ned for bruk.

7.2 Analytiske ytelsesegenskaper

7.2.1 Analytisk spesifisitet

De fleste immunkjemiske påvisningsreaksjoner er ikke monospesifikke for en enkelt analytt, men reagerer derimot på en analyttgruppe med lignende kjemisk oppbygning (f.eks. oppdager benzodiazepin-testen til Dräger DrugTest5000-testsystem flere forskjellige benzodiazepiner).

Derfor anbefales ikke (halv-)kvantitative påstander om konsentrasjoner av en enkel analytt i en analyttgruppe på basis av resultatet til Dräger DrugTest 5000-testsystem.

Dataene om analyttene som kan påvises med den respektive testen til Dräger DrugTest 5000-testsystem, samt de individuelle konsentrasjonene som hver for seg produserer et positivt resultat, finnes i tabell 1 (T1) på side 76.

Analyttene som du finner i tabell 2 (T2) på side 76 oppdages ikke ved konsentrasjoner på under 10000 ng/mL av Dräger DrugTest 5000 STK.

7.2.2 Repetisjonspresisjon

Reproduserbarhetsstudier utføres med vanlige, kommersielle referansestandarder og negative spyttprøver. Hver spyttprøve ble tilsatt respektive standarder for å oppnå ønsket konsentrasjon av den analytten som skal testes (ingen stoffer, 250 % grenseverdi, 400 % grenseverdi). Hver prøve ble testet med hver analyttkonsentrasjon i tidobbel utførelse på tre ulike dager ved bruk av like partier av Dräger DrugTest 5000 STK 6-panel (8319830).

Se tabell 4 (T4) på side 77 for resultatene av studiene.

7.3 Diagnostiske ytelsesegenskaper

For å undersøke nøyaktigheten til DrugTest 5000-testsystem ble det tatt spyttprøver med Dräger DrugTest 5000-testsystem i kliniske omgivelser, som deretter ble analysert. Samtidig ble det også tatt en annen prøve, som ble undersøkt med GC/MS eller LC/MS. De kliniske ytelsene til Dräger DrugTest 5000-testsystem er sammenfattet i tabell 3 (T3) på side 77.

Angitt klinisk ytelse baserer seg på tester med respektivt angitte grenseverdier.

8 Lagring

Dräger DrugTest 5000 STK skal lagres mellom +4 og +30 °C. Ikke bruk Dräger DrugTest 5000 STK hvis folieposen er ødelagt (f. eks. hull eller flenge). Etter åpning av folieposen skal Dräger DrugTest 5000 STK straks benyttes.

Dräger DrugTest 5000 STK skal ikke brukes dersom den angitte holdbarhetsdatoen er overskredet.

9 Avfallshåndtering

Dräger DrugTest 5000 STK kan kastes i husholdningsavfallet.

10 Litteraturreferanser

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.1.1 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.

10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 För säkerhets skull

1.1 Följ bruksanvisningen

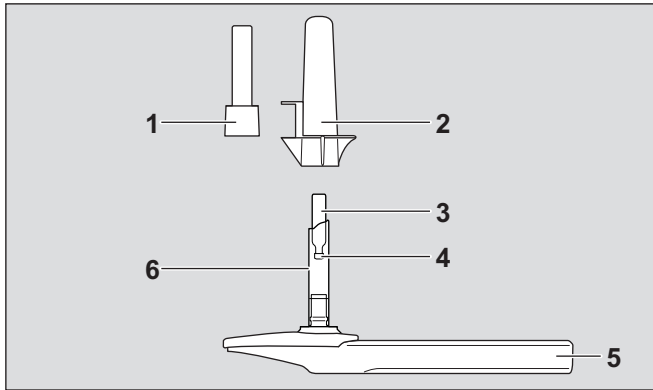
All hantering av Dräger DrugTest 5000 STK förutsätter att man har läst bruksanvisningen och följer den.

Dräger DrugTest 5000 STK är endast godkänt för professionell användning inom in-vitro-diagnostik.

Dräger DrugTest 5000 STK är endast avsedd för den användning som beskrivs här.

2 Beskrivning

2.1 Produktöversikt



00233267.eps

- 1 Patron
- 2 Skyddskåpa
- 3 Provtagare
- 4 Provmängdsindikator
- 5 Kåpa med testremmar
- 6 Provtagningshållare

Varje förpackningsenhet innehåller:

- Dräger DrugTest 5000 STK, separat förpackade i en förseglad foliepåse. Det exakta antalet står angivet på etiketten på förpackningen. Varje foliepåse innehåller en torkmedelspåse och en Dräger DrugTest 5000 STK som består av:
 - a. en testkassett med integrerad provtagare
 - b. en skyddskåpa med patron
- en bruksanvisning

2.1.1 Nödvändiga, ej bifogade material

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (best.-nr. 83 19 900) för bearbetning och analys av testkassetterna.

2.1.2 Ytterligare rekommenderade material

- Dräger DCD 5000 (best.-nr. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (best.-nr. t. ex. 83 19 310)
- Engångshandske (t. ex. latex- eller nitrilhandske)

2.2 Användningsområde

Testsystemet Dräger DrugTest 5000 består av Dräger DrugTest 5000 Analyzer (analysator) och Dräger DrugTest 5000 STK. Testsystemet är avsett för samtidig, kvalitativ testning av upp till 8 droger i mänskliga salivprover i diagnostiskt syfte (in-vitro-diagnostik) eller för forensisk användning.

Beroende på version är Dräger DrugTest 5000 STK avsett för att påvisa spår av amfetamin, bensodiazepiner, kokain, ketamin, metadon, metamfetamin, opiater och THC/cannabis. Via korsreaktivitet kontrolleras även designamfetamin (t. ex. MDMA/ecstasy). Etiketten på förpackningen talar om vilken version av Dräger DrugTest 5000 STK det rör sig om, och vilket gränsvärde (i ng/ml) som gäller för respektive substans. Betydelsen hos förkortningarna anges i tabellen.

Analysator med firmware 2.0.0 eller senare kan bearbeta Dräger DrugTest 5000 STK med olika utvärderingstider, om detta alternativ har aktiverats hos analysatorn. Utvärderingstiden påverkar endast gränsvärdet av THC: en kort utvärderingstid höjer gränsvärdet, en lång utvärderingstid minskar det. Alla övriga analyser utvärderas oberoende av mätläge med samma gränsvärde.

Om Dräger DrugTest 5000 STK medger olika utvärderingstider, anger förpackningsetiketten dessutom gränsvärdet för THC i olika mätlägen.

Testsystemet Dräger DrugTest 5000 är en kvalitativ mätprocess. Den ger en indikering om förekomsten av den sökta substansen i provet är över eller under gränsvärdet (cut-off), och ger därför bara ett preliminärt analytiskt resultat. För att få ett pålitligt resultat, måste en mer specifik metod tillämpas. De rekommenderade metoderna är GC/MS eller LC/MS - se kapitel 3.3 "Bekräfta resultatet".

För alla resultat från Dräger DrugTest 5000 Testsystem krävs en professionell bedömning av det levererade resultatet i samband med en ytterligare klinisk bedömning av testpersonen. Detta gäller i synnerhet vid ett preliminärt positivt resultat.

Med Dräger DrugTest 5000 Testsystem kan, beroende på konfigurationen hos Dräger DrugTest 5000 STK, spår av följande droger påvisas:

Drog (målanalyt)

AMP	Amfetamin (D-amfetamin)
BZO	Bensodiazepin (diazepam)
COC	Kokain (kokain)
MET	Metamfetamin (D-metamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (ketamin)
OPI	Opiater (morfin)
THC	Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Symbolförklaring

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

2.4 Testprincip

Testsystemet Dräger DrugTest 5000 är baserat på Immunoassay-principen kompetitiv hämning. Droger i testet konkurrerar med droger på testmembranet om bindningar till mikropartiklar som är överdragna med antikroppar.

Provtagning:

Dräger DrugTest 5000 STK är avsett att användas med salivprover, som tas med hjälp av den inbyggda provtagaren.

Provet behöver inte specialbehandlas. Provet tas via absorption upp direkt av provtagaren, som är inbyggd i testkassetten. Efter provtagningen startas analysen, samtidigt som både testkassetten och patronen skjuts in i analysatorn. Analysatorn överför själv provet till testkassetten, varigenom testutvecklingen startas.

Test:

Provet interagerar med mikropartiklar, som är överdragna med antikroppar, och med drogkonjugat på testmembranet. Om provet är fritt från droger, kan antikropparna reagera fritt med drogkonjugaten, vilket utlöser en signal från testmembranet. Om drogen finns i provet, binder den sig till mikropartiklarna som är överdragna med antikroppar, varigenom den skapade signalen blir svagare. Analysatorn detekterar signalen som skapas för varje prov, och avgör om signalen kommer från ett positivt ("icke-negativt") prov.

Kvalitetskontroller:

I samtliga testmembran finns en ytterligare antikropp- och antigenreaktion inbyggd, som är oberoende av provet. Vid framgångsrik provbearbetning binder antikroppar på reagensmembranet antigenerna på mikropartikeln, vilket ger upphov till en kontrollsignal. Denna signal detekteras också av analysatorn och används för att avgöra om testet är giltigt eller ogiltigt.

2.5 Försiktighets- och varningsanvisningar



NOTERING

Av hygieniska skäl ska handskar bäras vid varje hantering av testsystemet Dräger DrugTest 5000 och av samtliga prover. 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 DrugTest 5000 STK om foliepåsen är oskadd.
- Använd inte Dräger DrugTest 5000 STK om utgångsdatum på foliepåsen har passerat. Utgångsdatum har formatet AAAA-MM, t. ex. betyder 2024-01 att Dräger DrugTest 5000 STK inte får användas efter utgången av januari 2024.
- Dräger DrugTest 5000 STK kan endast bearbetas av Dräger DrugTest 5000 Analyser!

3 Test

3.1 Testförberedelser och provtagning

- Kontrollera att testpersonen inte haft t. ex. mat, tuggummi eller tobak i munnen under minst 10 minuter före provtagningen.
 - Kontrollera att omgivningstemperaturen uppgår till mellan +5 °C till +40 °C, och att den relativa luftfuktigheten ligger mellan 5 % och 95 %.
 - Kontrollera att de förpackade testkassetterna har samma temperatur som omgivningen (vänta vid behov 15 minuter för temperaturutjämning).
1. Dra av skyddskåpan med patronen från provtagaren (**bild 1**) och lämna över testkassetten till testpersonen. Förvara skyddskåpan tillsammans med patronen!
 2. Instruera testpersonen att placera provtagaren i kindhålan, och att försiktigt föra den från ena sidan av munnen till den andra (**bild 2**). Testpersonen får inte tugga eller suga på provtagaren. Håll testpersonen under uppsikt!
 - Inom 4 minuter har en tillräckligt stor provmängd samlats in. Om provmängdsindikatorn visar blått innan 4 minuter har gått, kan provtagningen avslutas (**bild 3**).

Om inte provanalysen utförs omedelbart efter provtagningen, måste anvisningarna i kapitel 3.1.1 "Fördröjd analys" följas.

3.1.1 Fördröjd analys



NOTERING

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

Om inte analysen av salivprovet utförs omedelbart efter provtagningen, kan Dräger DrugTest 5000 STK sparas maximalt 4 timmar (vid kontroll av THC) resp. 8 timmar (kontroll av andra droger) vid rumstemperatur. I sådana fall måste skyddskåpan sättas tillbaka på provtagningshållaren. Avlägsna skyddskåpan från provtagaren igen före analysen.

3.2 Utföra test



NOTERING

Följ den tillhörande bruksanvisningen för Dräger DrugTest 5000 Analyser.

3. Samla in testkassett med prov från testpersonen. Öppna analysatorns dörr och skjut in testkassetten i det undre inskjutningsfacket på analysatorn, tills den fäster hörbart (**bild 4**).
4. Dra av patronen från skyddskåpan och skjut in patronen i det övre inskjutningsfacket, tills den fäster hörbart (**bild 5**).
5. Stäng dörren. Analysatorn startar nu analysen automatiskt. När analysen är klar, visar analysatorn resultatet för varje testad substans på bildskärmen. Följ instruktionerna på displayen!

6. Ta ut testkassetten med påsatt patron ur analysatorn efter utförd analys, och kassera den (**bild 6**).

3.3 Bekräfta resultatet

Testsystemet Dräger DrugTest 5000 är en kvalitativ mätprocess. För att få ett säkert resultat, måste ett andra prov tas och analyseras i ett godkänt laboratorium.

Utför den andra provtagningen med ett uppsamlingsystem som lämpar sig för salivprover (t. ex. Dräger DCD® 5000 (best.-nr. 83 19 910)).

4 Utvärdera testresultatet

När analysen är klar, visar analysatorn resultatet för varje testad substans på bildskärmen. Se bruksanvisningen för mer information om hur analysatorn används.

Datahantering

Efter analysen visas testresultatet i displayen på analysatorn, och sparas i minnet. All data kan skrivas ut med Dräger Mobile Printer. För mer information om datahanteringsmöjligheterna hos analysatorn, se den tillhörande tekniska handboken till testsystemet Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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 användas kvalitetssäkringsprogrammet motsvarar gällande normer.

Intern kontroll

Vid varje analys utförs en integrerad processkontroll (se även kapitlet 2.4 "Testprincip"). Om analysen utfördes felfritt och resultatet är tryggt att utvärdera, skapas en kontrollsignal. Om ingen kontrollsignal skapas, utvärderar inte analysatorn motsvarande analys, istället räknas den som "ogiltig". Beroende på konfiguration, kan analysatorns visning av ett ogiltigt resultat se olika ut (t. ex. "ej utvärderingsbart").

Externa kontroller

Tack vare testets egenskaper, kan en kvalitetskontroll på plats utföras, genom att ett drogfritt prov tas och bearbetas. Resultatet för alla analyser av detta prov måste då vara "negativt".

Kontrollera vid användning av positiv-kontroller, att dessa är avsedda för Dräger DrugTest 5000. Information om lämpliga positiv-kontroller fås genom DrägerService®.

6 Begränsningar hos metoden

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

Antikropparna som används i testsystemet Dräger DrugTest 5000 är exakt avpassade efter drogerna. Ändå kan utskrivna och receptfria läkemedel med liknande struktur reagera med antikroppsreagenserna och leda till felaktigt positiva resultat. För att få ett pålitligt analytiskt resultat, måste en specifikare, alternativ kemisk metod som GC/MS eller LC/MS/MS tillämpas. För alla resultat från testsystemet Dräger DrugTest 5000 krävs en professionell bedömning av det levererade resultatet tillsammans med en ytterligare klinisk bedömning av testpersonen. Detta gäller i synnerhet vid preliminärt positiva resultat.

Tagningen av ett salivprov kan övervakas noga. Därför är en förfalskning av provet osannolik. Om misstanke ändå finns om ett förfalskat eller utbytt prov, ska provet kasseras och testet upprepas med en ny Dräger DrugTest 5000 STK.

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 DrugTest 5000, har salivprov tagits och utvärderats direkt efter konsumtion av följande tänkbara felkällor:

Cola, tandkräm, tranbärsjuice, aseptisk munskölj, apelsinjuice, vatten, hostmedicin (utan kodein), kaffe, tuggummi, choklad, fruktte, örtte och cigaretter.

Utvärderingen gav inte i något fall felaktigt resultat.

Eftersom det är omöjligt att utvärdera påverkan från samtliga livsmedel, krävs alltid en väntetid på 10 minuter före provtagning.

1) Den tekniska handboken kan laddas ned gratis från Drägers hemsida (www.draeger.com).

7.2 Analytiska egenskaper

7.2.1 Analytisk specificitet

Flertalet immunkemiska testreaktioner är inte monospecifika för en enskild drog, utan reagerar på en grupp av droger med liknande kemisk uppbyggnad (t. ex. detekterar bensodiazepin-testet hos testsystemet Dräger DrugTest 5000 flera olika benzodiazepiner).

Därför rekommenderas inte, att (semi-)kvantitativa bedömningar om koncentrationen av en enskild drog i en droggrupp görs utifrån resultaten från ett Dräger DrugTest 5000-testsystem.

Data för drogerna, som kan påvisas med de olika testerna hos testsystemet Dräger DrugTest 5000, samt de individuella koncentrationerna som krävs för att ge ett positivt resultat, anges i tabell 1 (T1) på sida 76.

Analyterna som anges i tabell 2 (T2) på sida 76, detekteras inte av Dräger DrugTest 5000 STK för koncentrationer under 10000 ng/mL.

7.2.2 Noggrannhet vid upprepning

Reproducerbarhetsstudier har utförts med kommersiellt tillgängliga referensstandarder och negativa salivprov. Samtliga salivprov tillsattes en motsvarande standard, för att få önskad koncentration av den testade drogen (inga droger, 250 % av gränsvärdet, 400 % av gränsvärdet). Samtliga prover testades för varje drogkoncentration i tio versioner, och på 3 olika dagar, och med användning av samma laddning av Dräger DrugTest 5000 STK 6-panelen (8319830).

Resultatet av studien visas i tabell 4 (T4) på sida 77.

7.3 Diagnostiska egenskaper

För att undersöka de diagnostiska egenskaperna hos testsystemet DrugTest 5000, har salivprover samlats in i kliniska miljöer och analyserats med testsystemet Dräger DrugTest 5000. Ett andra prov togs alltid samtidigt och undersöktes med GC/MS eller LC/MS. De diagnostiska egenskaperna hos testsystemet Dräger DrugTest 5000 sammanfattas i tabell 3 (T3) på sida 77.

Angivna kliniska egenskaper gäller för tester med de angivna gränsvärdena.

8 Förvaring

Förvara Dräger DrugTest 5000 STK mellan +4 och +30 °C. Använd inte Dräger DrugTest 5000 STK om foliepåsen är skadad (t. ex. hål eller reva). Använd Dräger DrugTest 5000 STK omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.

Använd inte Dräger DrugTest 5000 STK om det tryckta utgångsdatumet har passerat.

9 Avfallshandling

Dräger DrugTest 5000 STK kan avfallssorteras som hushållsavfall.

10 Litteraturhänvisningar

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.

10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Dla Państwa bezpieczeństwa

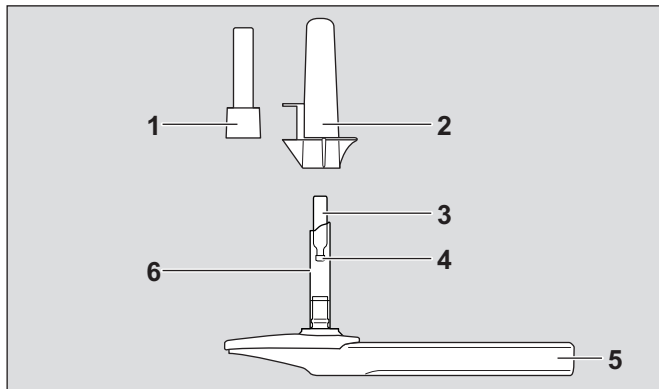
1.1 Należy przestrzegać instrukcji obsługi

Każde użytkowanie urządzenia Dräger DrugTest 5000 STK zakłada dokładną znajomość i przestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi. Test Dräger DrugTest 5000 STK jest dopuszczony wyłącznie do profesjonalnych zastosowań w diagnostyce in vitro.

Części testera Dräger DrugTest 5000 STK są przeznaczone wyłącznie dla opisanego zastosowania.

2 Opis

2.1 Opis produktu



00233267.eps

- 1 Wkład
- 2 Nakładka zabezpieczająca
- 3 Próbnik
- 4 Wskaźnik ilości próbek
- 5 Obudowa z paskiem testowym
- 6 Uchwyt próbnika

Każda jednostka opakowania zawiera:

- Dräger DrugTest 5000 STK, które są zapakowane każdorazowo w zamkniętym woreczku foliowym. Dokładna ilość wskazana jest na etykiecie opakowania.
- W każdym woreczku foliowym znajduje się woreczek z środkiem osuszającym oraz Dräger DrugTest 5000 STK, zawierający:
 - a. kasetę testową ze zintegrowanym próbnikiem
 - b. nakładkę zabezpieczającą z wkładem
- instrukcję obsługi

2.1.1 Wymagane, nie znajdujące się w opakowaniu materiały

- Analizator Dräger DrugTest 5000 (nr kat. 83 19 900) służący do pracy i analizy z użyciem kaset testowych.

2.1.2 Dodatkowo zalecane materiały

- Dräger DCD 5000 (nr kat. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (nr kat. np. 83 19 310)
- Jednorazowe rękawiczki (np. rękawiczki lateksowe lub nitylowe)

2.2 Przeznaczenie

System testowy Dräger DrugTest 5000 składa się z analizatora Dräger DrugTest 5000 oraz Dräger DrugTest 5000 STK. Tester przeznaczony jest do jednoczesnego, jakościowego stwierdzenia obecności do 8 analitów w próbkach śliny ludzkiej w celach diagnostycznych (diagnostyka in-vitro) lub w postępowaniach sądowych.

W zależności od wersji Dräger DrugTest 5000 STK przeznaczony do stwierdzenia spożycia amfetaminy, benzodiazepin, kokainy, ketaminy, metadonu, metamfetaminy, opiatów oraz THC/Cannabis. Przez reaktywności krzyżowe rozpoznawane są również amfetaminy modyfikowane (np. MDMA/Ecstasy). Etykieta znajdująca się na opakowaniu informuje, z jaką wersją testera Dräger DrugTest 5000 STK ma się do czynienia oraz jaka wartość graniczna stężenia (w ng/mL) obowiązuje dla danej substancji. Znaczenie skrótów można odnaleźć w tabeli.

Analizatory z oprogramowaniem 2.0.0 lub wyżej mogą do Dräger DrugTest 5000 STK używać różnych czasów analizy, jeśli opcja ta jest aktywowana w analizatorze. Czas analizy ma wpływ wyłącznie na wartość graniczną THC: krótki czas analizy podwyższa wartość graniczną, długi czas analizy redukuje ten czas. Wszystkie pozostałe analizy są analizowane niezależnie od trybu pomiarowego z zastosowaniem tej samej wartości granicznej.

Jeśli Dräger DrugTest 5000 STK dopuszcza różne czasy analizy, na etykiecie umieszczonej na opakowaniu zamieszczone są dodatkowo wartości graniczne dla THC w poszczególnych trybach pomiaru.

Tester Dräger DrugTest 5000 jest jakościowym procesem pomiarowym. Informuje on o obecności poszukiwanych substancji w próbce poniżej lub powyżej wartości granicznej (Cut-off) i dostarcza jedynie wstępny wynik analityczny. W celu otrzymania potwierdzonego wyniku konieczne jest zastosowanie kolejnej, dokładniejszej metody. Preferowanymi metodami są GC/MS lub LC/MS - patrz rozdział 3.3 "Potwierdzenie wyników".

W przypadku każdego wyniku dostarczonego przez tester Dräger DrugTest 5000 konieczna jest profesjonalna ocena dostarczonych wyników z uwzględnieniem dalszej oceny klinicznej badanej osoby. Ma to zastosowanie w szczególności w przypadku wstępnego pozytywnego wyniku, patrz tabela 1 (T1) na stronie 76.

Przy pomocy testera Dräger DrugTest 5000 można w zależności od konfiguracji Dräger DrugTest 5000 STK stwierdzić spożycie następujących narkotyków:

Narkotyk (analit docelowy)

AMP	Amfetamina (D-amfetamina)
BZO	Benzodiazepina (diazepam)
COC	Kokaina (kokaina)
MET	Metamfetamina (D-metamfetamina)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamina (ketamina)
OPI	Opiaty (morfina)
THC	Tetrahydrokannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Wyjaśnienie symboli

	Stosować się do instrukcji obsługi!
	Producent
	Nie używać ponownie
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania!
	In-vitro-diagnostyczny produkt medyczny
	Wsad
	Temperatura przechowywania
	Data ważności
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Tryb pomiarowy: szybki (THC)
	Tryb pomiarowy: czuły (THC)

2.4 Zasada testowania

Tester Dräger DrugTest 5000 opiera się na zasadzie odczynnikowej hamowania konkurencyjnego. Obecne w próbce narkotyki konkurują z narkotykami obecnymi na membranie testowej o związanie się z mikrocząsteczkami pokrytymi antyciałami.

Pobieranie próbek:

Dräger DrugTest 5000 STK jest przeznaczony do zastosowania z próbkami śliny, pobranymi przy pomocy wbudowanego próbnika.

Próbka nie musi być przetwarzana w szczególny sposób. Probka poprzez absorpcję przyjmowana jest bezpośrednio do próbnika znajdującego się w kasecie testowej. Po pobraniu próbki zostaje rozpoczęta analiza, gdzie zarówno kasecja testowa, jak i wkład wsuwane są do analizatora. Analizator samodzielnie przenosi próbkę do kasecy testowej, wskutek czego zostaje rozpoczęty test.

Test:

Próbka wchodzi w reakcję z mikrocząstkami, które są pokryte antyciałami, oraz koniugatem narkotyku obecnym na membranie testowej. Jeśli w próbce nie znajdują się narkotyki, przeciwciała mogą swobodnie wchodzić w reakcję z koniugatem narkotyku, co powoduje wygenerowanie sygnału na membranie testowej. Jeśli narkotyki są obecne w próbce, łączą się z mikrocząstkami pokrytymi antyciałami, co powoduje osłabienie wygenerowanego sygnału.

Analizator wykrywa wytworzony przez daną próbkę sygnał i decyduje, czy sygnał ten pochodzi ze wstępnie pozytywnej („nie negatywnej”) próbki.

Kontrola jakości:

W każdej membranie testowej umieszczona jest kolejna, niezależna od próbki reakcja antyciała i antygenów. W czasie skutecznego przetwarzania próbki antyciała znajdujące się na membranie reakcyjnej wiążą antygeny na mikrocząsteczkach wytwarzając w ten sposób sygnał kontrolny. Sygnał ten wykrywany jest również przez analizator i wykorzystywany jest w trakcie podejmowania decyzji, czy dany test jest prawidłowy, czy nie.

2.5 Środki ostrożności i ostrzeżenia



WSKAZÓWKA

Ze względów higienicznych podczas wszystkich czynności związanych z obsługą testera Dräger DrugTest 5000 oraz wszystkich próbek należy mieć założone rękawiczki. Przed i po pobraniu próbki nie dotykać próbnika 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 próbnika.
- Dräger DrugTest 5000 STK stosować tylko, gdy woreczek foliowy nie został uszkodzony.
- Nie stosować Dräger DrugTest 5000 STK, gdy upłynęła data ważności próbki znajdująca się na woreczku foliowym. Data ważności ma format RRRR-MM, np. 2024-01 oznacza, że Dräger DrugTest 5000 STK nie powinien być stosowany po upływie stycznia 2024 roku.
- Dräger DrugTest 5000 STK może współpracować wyłącznie z analizatorem Dräger DrugTest 5000 !

3 Test

3.1 Przygotowania do przeprowadzenia testu i pobrania próbki

- Upewnić się, że badana osoba na co najmniej 10 minut przed pobraniem próbki nie miała w ustach żadnych substancji, jak np. artykułów spożywczych, gumy do żucia ani tabaki.
 - Upewnić się, że temperatura otoczenia wynosi między +5 °C a +40 °C a względna wilgotność powietrza między 5 % a 95 % wzgl. wilg.
 - Upewnić się, że zapakowane kasety testowe mają temperaturę otoczenia (w razie potrzeby odczekać 15 min. na wyrównanie się temperatur).
1. Zdjąć nakładkę zabezpieczającą z wkładem próbnika kasety testowej (rys. 1) i podać kasetę testową badanej osobie. Zachować nakładkę zabezpieczającą z wkładem!
 2. Poinstruować badaną osobę, aby włożyła próbnik do jamy ustnej pod wargę i ostrożnie poruszać od jednej strony ust do drugiej (rys. 2).
Badana osoba nie może gryźć próbnika ani go ssać. Obserwować pobieranie próbki!
- W ciągu 4 minut zebrana zostaje wystarczająca ilość próbki. Jeśli wskaźnik ilości próbki zabarwi się na niebiesko przed upływem 4 minut, można zakończyć pobieranie próbki (rys. 3).

Jeśli analiza próbki nie jest przeprowadzana bezpośrednio po pobraniu próbki, należy bezwzględnie przestrzegać wskazań zawartych w rozdziale 3.1.1 "Opóźniona analiza".

3.1.1 Opóźniona analiza



WSKAZÓWKA

Niedotrzymane maksymalne okresy przydatności mogą prowadzić do nieważnych lub nieprawidłowych wyników.

Jeśli analiza próbki śliny nie zostanie przeprowadzona bezpośrednio po pobraniu próbki Dräger DrugTest 5000 STK może być przechowywany w temperaturze pokojowej do maks. 4 godzin (stwierdzenie obecności THC) lub 8 godzin (stwierdzenie obecności wszystkich pozostałych narkotyków). W tym przypadku należy ponownie założyć na uchwyt próbnika nakładkę zabezpieczającą. Przed przystąpieniem do analizy ponownie zdjąć nakładkę z uchwytu próbnika.

3.2 Przeprowadzanie testu



WSKAZÓWKA

Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi wykorzystywanego analizatora Dräger DrugTest 5000.

3. Odebrać od badanej osoby kasetę testową z próbką. Otworzyć drzwiczki analizatora i wsunąć kasetę testową do dolnej szufladki, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób (rys. 4).
4. Zdjąć wkład z nakładki zabezpieczającej i wsunąć wkład do górnej szufladki analizatora, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób (rys. 5).
5. Zamknąć drzwiczki.
Analizator rozpoczyna analizę automatycznie.
Po zakończeniu analizy analizator wyświetla na ekranie wyniki za każdą testowaną substancję.
Przestrzegać wskazania na wyświetlaczu!
6. Po przeprowadzonej analizie kasetę testową z założonym wkładem wyjąć z analizatora i zutylizować (rys. 6).

3.3 Potwierdzenie wyników

Tester Dräger DrugTest 5000 jest jakościowym procesem pomiarowym. W celu otrzymania potwierdzonego wyniku należy pobrać drugą próbkę i oddać do analizy w uznanym laboratorium.

Drugą próbkę pobrać przy pomocy odpowiedniego systemu do zbierania próbek (np. Dräger DCD® 5000 (nr kat. 83 19 910)).

4 Analizowanie wyniku testu

Po zakończeniu analizy analizator wyświetla na ekranie wyniki za każdą testowaną substancję. W celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat obsługi analizatora należy sięgnąć do odpowiedniej instrukcji obsługi.

Zarządzanie danymi

Wyniki testu po przeprowadzeniu analizy są wyświetlane na wyświetlaczu i zapisywane w pamięci analizatora. Wszystkie dane mogą zostać wydrukowane przy pomocy drukarki Dräger Mobile Printer. W celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat możliwości analizatora zarządzania danymi przestrzegać odpowiedniego podręcznika technicznego dla testera Dräger DrugTest 5000¹⁾.

5 Kontrola jakości

Regularne zapewnianie jakości jest dobrą analityczną praktyką i może zostać zalecone przez odpowiedni organ. Należy zawsze upewniać 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 testowania"). Jeśli analiza została przeprowadzona bezbłędnie a wynik może zostać poddany pewnej ocenie, wygenerowany zostaje sygnał kontrolny. Jeżeli ten sygnał kontrolny się nie pojawia, analizator nie dokonuje oceny danych analiz, lecz podaje wynik tej analizy jako „nieważny”. W zależności od konfiguracji wskazanie analizatora może różnić się w przypadku pojawienia się nieważnego wyniku (np. „brak możliwości oceny”).

Kontrola zewnętrzna

Ze względu na właściwości testu możliwe jest przeprowadzenie kontroli jakości na miejscu przez pobranie próbki nie zawierającej narkotyków i jej przeanalizowanie. Wynik dla wszystkich analiz z użyciem tej próbki musi być „negatywny”.

W przypadku stosowania kontroli pozytywnych należy zwrócić uwagę na to, by były one przystosowane do testera Dräger DrugTest 5000. Informacje na temat odpowiednich pozytywnych kontroli można uzyskać za pośrednictwem DrägerService®.

1) Podręcznik techniczny można bezpłatnie pobrać ze strony firmy Dräger (www.draeger.com).

6 Ograniczenia procedury

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

Wykorzystywane w testerze Dräger DrugTest 5000 antyciała są specjalnie ukierunkowane na wykrywanie narkotyków. Mimo to leki na receptę i bez recepty o podobnej strukturze mogą wchodzić w reakcję z odczynnikami antyciał i mogą powodować błędnie pozytywne wyniki. W celu otrzymania potwierdzonego wyniku konieczne jest zastosowanie dokładniejszej, alternatywnej metody chemicznej, jak GC/MS lub LC/MS/MS. W przypadku każdego wyniku dostarczonego przez tester Dräger DrugTest 5000 konieczna jest profesjonalna ocena dostarczonych wyników z uwzględnieniem dalszej oceny klinicznej badanej osoby. Ma to zastosowanie w szczególności w przypadku wstępnie pozytywnego wyniku.

Pobieranie próbki śliny może być dokładnie nadzorowane. Dlatego sfalszowanie próbki jest mało prawdopodobne. Jeśli mimo to zachodzi podejrzenie sfalszowania lub zamiany próbki, zutylizować próbkę i powtórzyć test z użyciem nowego zestawu testowego Dräger DrugTest 5000 STK.

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 Dräger DrugTest 5000, bezpośrednio po spożyciu następujących przykładowych roztworów pobrane zostały i przeanalizowane następujące próbki śliny:

Cola, pasta do zębów, sok American-Cranberry, aseptyczny płyn do płukania jamy ustnej, sok pomarańczowy, woda, syrop przeciwkaszlowy (nie zawierając kodeiny), kawa, guma do żucia, czekolada, herbata owocowa, herbata ziołowa i papierosy.

W żadnym przypadku analiza nie przyniosła błędnego wyniku.

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

7.2 Właściwości analityczne

7.2.1 Specyfika analityczna

Większość immunochemicznych reakcji wykrywających nie jest monospecyficznych dla pojedynczego analitu, lecz reagują one na jedną grupę analitów o podobnej budowie chemicznej (np. test na benzodiazepinę testera Dräger DrugTest 5000 wykrywa wiele różnych benzodiazepin).

Dlatego nie zaleca się, do formułowania (pół-)jakościowych wniosków dotyczących stężenia pojedynczego analitu jednej z grup analitów na podstawie wyniku z testu Dräger DrugTest 5000.

Dane dotyczące analitów, które można wykryć przy pomocy danego testu Dräger DrugTest 5000 oraz dotyczące indywidualnych stężeń, powodujących powstanie wyniku pozytywnego, zostały przedstawione w tabeli 1 (T1) na stronie 76.

Anality, które można znaleźć w tabeli 2 (T2) na stronie 76, w stężeniach poniżej 10000 ng/mL nie są rozpoznawane przez Dräger DrugTest 5000 STK.

7.2.2 Precyzja odtwarzalności

Badania dotyczące odtwarzalności zostały przeprowadzone według komercyjnie dostępnych standardów oraz z użyciem negatywnych próbek śliny. Każda próbka śliny była dodawana z zastosowaniem odpowiednich standardów, aby uzyskać żądane stężenie testowanego analitu (bez narkotyków, 250 % wartości granicznej, 400 % wartości granicznej). Każda próbka została przetestowana przy każdym stężeniu analitu w 10 próbach w ciągu 3 dni z zastosowaniem tego samego wsadu Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830).

Wyniki badań, patrz tabela 4 (T4) na stronie 77.

7.3 Właściwości diagnostyczne

Do badania właściwości diagnostycznych testera DrugTest 5000 w warunkach klinicznych zostały zebrane i przeanalizowane testerem Dräger DrugTest 5000 próbki śliny. Jednocześnie pobierana była druga próbka i badana przy pomocy GC/MS lub LC/MS. Właściwości diagnostyczne testera Dräger DrugTest 5000 przedstawione zostały w tabeli 3 (T3) na stronie 77.

Podany wynik kliniczny oparty jest na testach z podanymi odpowiednio wartościami granicznymi.

8 Składowanie

Zestaw testowy Dräger DrugTest 5000 STK należy składować w temperaturze między +4 a +30 °C. Nie stosować zestawu testowego Dräger DrugTest 5000 STK, jeśli woreczek foliowy jest uszkodzony (np. przez dziurę lub naderwanie). Po otwarciu woreczka foliowego należy zestaw testowy Dräger DrugTest 5000 STK od razu użyć. Nie należy używać już zestawu testowego DrugTest 5000 STK, jeśli przekroczona jest nadrukowana data przydatności.

9 Utylizacja

Zestawy testowe Dräger DrugTest 5000 STK mogą być utylizowane wraz z odpadami domowymi.

10 Bibliografia

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 В целях безопасности

1.1 Следуйте Руководству по эксплуатации

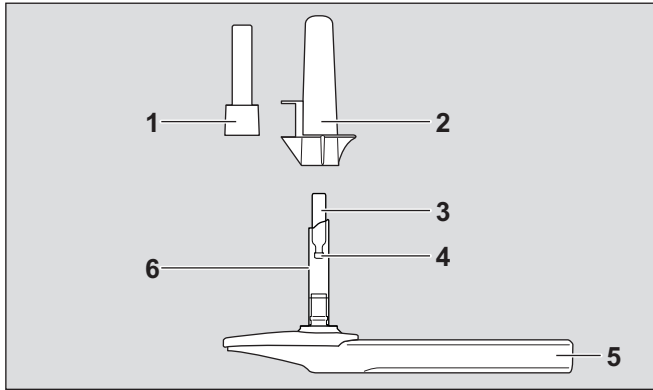
При любом использовании Dräger DrugTest 5000 STK необходимо полностью понимать данное Руководство по эксплуатации и строго ему следовать.

Dräger DrugTest 5000 STK одобрен для диагностики in vitro только для профессионального использования.

Компоненты Dräger DrugTest 5000 STK предназначены только для описанных ниже целей.

2 Описание

2.1 Обзор устройства



00233267.eps

- 1 Картридж пробоподготовки
- 2 Защитная крышка
- 3 Коллектор
- 4 Индикатор
- 5 Корпус тест-кассеты с индикаторными полосками
- 6 Держатель коллектора

Каждая упаковка изделий содержит:

- Комплекты Dräger DrugTest 5000 STK, каждый в отдельном герметично закрытом полиэтиленовом пакете. Точное количество комплектов указано на упаковке. Каждый полиэтиленовый пакет содержит влагопоглотитель и Dräger DrugTest 5000 STK, в состав которого входит:
 - a. тест-кассета со встроенным коллектором
 - b. защитная крышка с картриджем пробоподготовки
- руководство по эксплуатации

2.1.1 Дополнительные принадлежности (не входят в комплект поставки)

- Анализатор Dräger DrugTest 5000 (код заказа 83 19 900) для обработки и анализа тест-кассет.

2.1.2 Дополнительные рекомендуемые материалы

- Dräger DCD 5000 (код заказа 83 19 910)
- Портативный принтер Dräger (например, с кодом заказа 83 19 310)
- Одноразовые перчатки, например, из латекса или нитрила

2.2 Назначение

Система Dräger DrugTest 5000 состоит из анализатора Dräger DrugTest 5000 и тест-комплектов Dräger DrugTest 5000 STK. Система предназначена для диагностики in-vitro и судебного использования, осуществляя одновременное качественное обнаружение до 8 наркотиков в слюне.

Существуют версии Dräger DrugTest 5000 STK для выявления воздействия амфетамина, бензодиазепаина, кокаина, кетамина, метадона, метамфетамина, опиатов и ТНС/каннабиноидов. Перекрестная чувствительность позволяет также выявлять присутствие модифицированных (так называемых "дизайнерских") амфетаминов (например, MDMA/экстези). Маркировка на упаковке позволяет определить версию устройства Dräger DrugTest 5000 STK и предельно-обнаружимую концентрацию (в нг/мл) для каждого анализируемого вещества. Значение сокращений указано в таблице.

Анализатор с микропрограммным обеспечением версии 2.0.0 и выше позволяет при активизации соответствующей опции обрабатывать Dräger DrugTest 5000 STK с различной

продолжительностью. Продолжительность анализа важна исключительно для предельно-обнаружимой концентрации ТНС: сокращение продолжительности повышает предельно-обнаружимую концентрацию, а увеличение продолжительности - понижает. Все остальные вещества определяются с неизменной предельно-обнаружимой концентрацией независимо от режима измерения.

На упаковке Dräger DrugTest 5000 STK, допускающего различную продолжительность анализа, содержится дополнительная отметка с указанием предельно-обнаружимой концентрации для ТНС в различных режимах измерения.

В системе Dräger DrugTest 5000 используется качественный метод анализа. Он позволяет судить о том, что концентрация искомого вещества в образце находится выше или ниже предельно-обнаружимого (порогового) значения, и поэтому предоставляет только предварительный аналитический результат. Для подтверждения результатов анализа необходимо применение дополнительных, более селективных методов. Предпочтительными методами являются GC/MS или LC/MS - см. главу 3.3 "Подтверждение результатов".

При любых результатах системы Dräger DrugTest 5000 требуется профессиональное заключение о полученных результатах, включающих дальнейшее клиническое обследование проверяемого, особенно при получении предварительных положительных результатов, см. таблицу 1 (T1) на стр. 76.

Система Dräger DrugTest 5000 в зависимости от конфигурации Dräger DrugTest 5000 STK позволяет обнаруживать воздействие следующих наркотиков:

Наркотик (целевое вещество)

AMP	Амфетамин (D-Амфетамин)
BZO	Бензодиазепин (Диазепам)
COC	Кокаин (Кокаин)
MET	Метамфетамины (D-метамфетамин)
MTD	Метадон (Метадон)
KET	Кетамин (Кетамин)
OPI	Опиаты (Морфин)
THC	Тetraгидроканнабинол (Δ9-THC)

2.3 Объяснение символов

	Строго следуйте указаниям руководства по эксплуатации!
	Изготовитель
	Не для многократного использования
	Не использовать в случае повреждения упаковки!
	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

Работа системы Dräger DrugTest 5000 основана на иммунологическом принципе конкурентного ингибирования. Наркотик, присутствующий в образце, конкурирует с наркотическим соединением, введенным в испытательную мембрану, за связывание с микрочастицами, покрытыми антителами.

Отбор образца:

Dräger DrugTest 5000 STK предназначен для работы с образцами слюны, взятыми при помощи встроенного коллектора.

Образец не нуждается в специальной обработке. Путем абсорбции образец проникает непосредственно в коллектор,

встроенный в тест-кассету. После отбора выполняется анализ пробы, для чего тест-кассета вместе с картриджем пробоподготовки помещается в анализатор. Анализатор автоматически переносит пробу в тест-кассету и выполняет проверку.

Тест:

Образец взаимодействует с микрочастицами, покрытыми антителами, и наркотическим соединением, присутствующим на испытательной мембране. При отсутствии в пробе наркотиков антитела могут свободно взаимодействовать с конъюгатами, при этом на тестовой мембране возникает определенный сигнал. В противном случае наркотики в пробе связываются с покрытыми антителами микрочастицам, ослабляя полученный сигнал. Анализатор распознает сигнал отдельной пробы и определяет, свидетельствует ли он о предварительно положительном (не отрицательном) результате.

Контроль качества:

Дополнительно на каждой испытательной мембране проходит независимая реакция с формированием комплекса антитело-антиген. При успешном анализе пробы антитела на реакционной мембране связывают антигены на микрочастицах и формируют таким образом контрольный сигнал. Этот сигнал также принимается анализатором и используется при определении действительности/недействительности проверки.

2.5 Предосторожности и предупреждения



УКАЗАНИЕ

По гигиеническим соображениям используйте перчатки при любых работах с системой Dräger DrugTest 5000 и образцами. Не прикасайтесь голыми руками к коллектору до и после отбора образцов; соблюдайте потребительские правила гигиены.

- Соблюдайте надлежащие правила работы и утилизации.
- Открывайте полиэтиленовый пакет только непосредственно перед употреблением, чтобы предотвратить загрязнение коллектора.
- Используйте Dräger DrugTest 5000 STK, только если пакет не поврежден.
- Не используйте Dräger DrugTest 5000 STK, если истек указанный на пакете срок годности. Срок годности имеет формат ГГГГ/ММ, т.е. 2024/01 означает, что Dräger DrugTest 5000 STK не может использоваться после января 2024 года.
- Dräger DrugTest 5000 STK может использоваться только вместе с анализатором Dräger DrugTest 5000!

3 Тест

3.1 Подготовка теста и отбор образца

- Убедитесь в том, что как минимум за 10 минут до проведения теста проверяемый ничего не употреблял, например, еду, табак или жевательную резинку.
 - Удостоверьтесь, что температура окружающей среды составляет от +5 °C до +40 °C, а относительная влажность - от 5 % до 95 %.
 - Обеспечьте, чтобы упакованные тест-кассеты имели температуру окружающей среды (при необходимости подождите 15 минут для выравнивания температуры).
1. Снимите защитную крышку вместе с картриджем пробоподготовки с коллектора тест-кассеты (**рис. 1**) и передайте тест-кассету проверяемому. Сохраняйте защитную крышку вместе с картриджем пробоподготовки!
 2. Попросите проверяемого поместить коллектор между щекой и десной и осторожно перемещать его во рту из стороны в сторону (**рис. 2**).
Проверяемый не должен грызть или сосать коллектор. Следите за выполнением отбора образца!
 - В течение 4 минут накопится достаточное количество образца. Если в течение не более 4 минут встроенный индикатор окрасится в синий цвет, отбор образца можно завершить (**рис. 3**).

В случае, если исследование образца проводится не сразу после его отбора, см. соответствующие инструкции в главе 3.1.1 "Отложенный анализ".

3.1.1 Отложенный анализ



УКАЗАНИЕ

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

Если анализ образца слюны проводится не сразу же после его отбора, допускается хранить Dräger DrugTest 5000 STK при комнатной температуре в течение не более 4 часов (при проверке на наличие марихуаны) или 8 часов (при проверке на наличие других наркотиков). В этом случае необходимо снова закрыть держатель коллектора защитной крышкой. Перед проведением анализа защитную крышку необходимо снова снять.

3.2 Процедура тестирования



УКАЗАНИЕ

Следуйте указаниям соответствующего руководства по эксплуатации анализатора Dräger DrugTest 5000.

3. Возьмите тест-кассету с отобранной пробой у проверяемого. Откройте дверцу анализатора и вставьте кассету в нижний отсек до щелчка (**рис. 4**).
4. Снимите крышку с картриджа пробоподготовки и вставьте картридж в верхний отсек анализатора до щелчка (**рис. 5**).
5. Закройте крышку. Анализатор начнет анализ автоматически. После завершения анализа результаты исследования по каждому веществу будут выведены на дисплей. Следите за сообщениями на дисплее!
6. После завершения анализа извлеките тест-кассету вместе с установленным картриджем из анализатора и утилизируйте ее (**рис. 6**).

3.3 Подтверждение результатов

В системе Dräger DrugTest 5000 используется качественный метод анализа. Для получения подтвержденного результата необходим повторный отбор пробы и ее исследование в условиях аттестованной лаборатории.

Выполните повторный отбор проб с помощью подходящей пробоотборной системы (например, Dräger DCD[®] 5000 (код заказа 83 19 910)).

4 Оценка результатов теста

После завершения анализа результаты исследования по каждому веществу будут выведены на дисплей. Для получения дополнительной информации по работе с анализатором см. соответствующее руководство по эксплуатации.

Управление данными

После завершения анализа результаты теста выводятся на дисплей анализатора и сохраняются в его памяти. Все данные можно распечатать с помощью принтера Dräger Mobile Printer. Для получения дополнительной информации по управлению данными анализатора см. соответствующее Техническое руководство по эксплуатации системы Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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"). При правильном выполнении теста и наличии надежного обрабатываемого результата формируется контрольный сигнал. При отсутствии этого сигнала анализатор не обрабатывает соответствующие пробы и сообщает о "недействительных" результатах анализа. В зависимости от настроек прибора при наличии недействительного результата на дисплей анализатора могут выводиться различные сообщения (например, "обработка невозможна").

1) Вы можете бесплатно скачать Техническое руководство на сайте компании Dräger (www.draeger.com).

Внешний контроль

Из-за особенности тестирования можно провести проверку качества непосредственно по месту применения прибора, используя для этого пробу, не содержащую наркотики. При этом результат всех исследований этой пробы должен быть "отрицательным".

При использовании способов положительной проверки следите за тем, чтобы они были приемлемыми для Dräger DrugTest 5000. Сведения по подходящим способам положительной проверки вам может предоставить служба DrägerService®.

6 Ограничения метода

Редкие ложные положительные или ложные отрицательные результаты могут быть следствием неспецифических взаимодействий (физиологических вариаций, состояния здоровья, загрязнения образца).

Антитела, используемые в системе Dräger DrugTest 5000, обладают очень высокой селективностью к контролируемым наркотикам. Однако, структурно подобные выписываемые и продаваемые без рецепта лекарства могут реагировать с реагентами антител и приводить к ложным положительным результатам. Для получения подтвержденного результата анализа необходимо использовать более точный дополнительный химический метод, например GC/MS или LC/MS/MS. При любых результатах системы Dräger DrugTest 5000 требуется профессиональное заключение о полученных результатах, включающих дальнейшее клиническое обследование проверяемого, особенно при получении предварительных положительных результатов.

Внимательно наблюдайте за отбором образцов слюны; в этом случае подделка образца маловероятна. Если, тем не менее, возникли подозрения в манипуляции или подмене образца, утилизируйте этот образец и повторите отбор образца с использованием нового Dräger DrugTest 5000 STK.

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 DrugTest 5000, были отобраны и исследованы образцы слюны сразу после употребления следующих продуктов: Cola, зубная паста, сок клюквы крупноплодной, жидкость для полоскания рта, апельсиновый сок, вода, сироп от кашля (не содержащий кодеин), кофе, жевательная резинка, шоколад, фруктовый и травяной чай и сигареты.

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, а реагирует на группу веществ со сходной химической структурой (например, тест на бензодиазепин тестовой системы Dräger DrugTest 5000 реагирует на несколько различных бензодиазепинов).

Поэтому мы не рекомендуем выносить на основе результата системы Dräger DrugTest 5000 (полу-)количественные суждения о концентрациях отдельных веществ из группы соединений.

Данные по соединениям, которые могут обнаруживаться соответствующим тестом системы Dräger DrugTest 5000, а также индивидуальные концентрации, вызывающие в отдельности положительный результат, приведены в таблице 1 (T1) на стр. 76.

Соединения, показанные в таблице 2 (T2) на стр. 76 при концентрациях до 10 000 нг/мл не обнаруживаются Dräger DrugTest 5000 STK.

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, 250 %-ная предельно-обнаружимая концентрация, 400 %-ная предельно-обнаружимая концентрация). По десять экземпляров каждого образца для каждой концентрации вещества тестировались в

течение 3 разных дней с использованием одной и той же партии панелей DrugTest 5000 STK для обнаружения 6 видов наркотиков (8319830).

См. результаты исследований в таблице 4 (T4) на стр. 77.

7.3 Диагностические характеристики метода

Для проверки диагностических характеристик метода системы DrugTest 5000 был проведен отбор и анализ образцов слюны с помощью Dräger DrugTest 5000 в клинических условиях. Одновременно проводился повторный отбор образцов и их исследование методом газовой хроматографии/масс-спектрометрии. Диагностические характеристики метода системы Dräger DrugTest 5000 представлены в таблице 3 (T3) на стр. 77.

Данные результаты клинических испытаний получены на основании тестов с указанными предельно-обнаружимыми концентрациями.

8 Хранение

Храните Dräger DrugTest 5000 STK при температуре от +4 до +30 °C. Не используйте Dräger DrugTest 5000 STK, если пакет поврежден (например, имеется отверстие или трещина). Используйте Dräger DrugTest 5000 STK сразу же после вскрытия пакета.

Запрещается использовать Dräger DrugTest 5000 STK по истечении срока годности, указанного на упаковке.

9 Утилизация

Комплекты Dräger DrugTest 5000 STK могут утилизироваться как бытовые отходы.

10 Литература

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Radi vaše sigurnosti

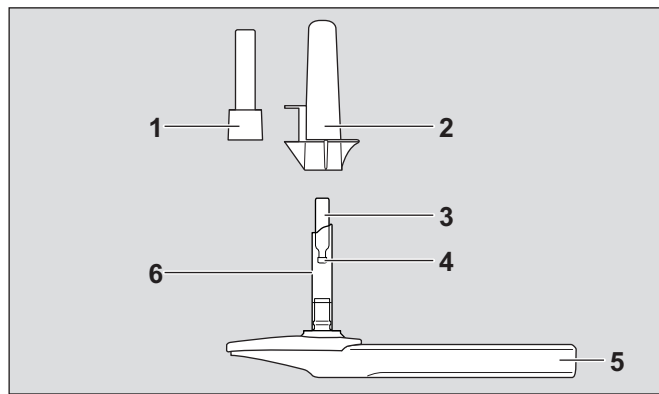
1.1 Pridržavajte se uputa za uporabu.

Svako rukovanje uređajem Dräger DrugTest 5000 STK zahtijeva točno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za upotrebu. Dräger DrugTest 5000 STK odobren je samo za profesionalnu primjenu u in-vitro dijagnostici.

Sastavni dijelovi uređaja Dräger DrugTest 5000 STK smiju se koristiti samo za opisanu primjenu.

2 Opis

2.1 Prikaz proizvoda



00233267.eps

- 1 uložak
- 2 zaštitna kapica
- 3 uzimač uzorka
- 4 pokazivač količine uzorka
- 5 kućište s testnom trakom
- 6 držač uzimača uzorka

Svaka ambalažna jedinica sadrži:

- Dräger DrugTest 5000 STK, koji su pojedinačno pakirani u zapečaćenoj folijskoj vrećici. Točan broj označen je na naljepnici pakiranja.
- Svaka folijska vrećica sadrži vrećicu sa silika-gelom i jedan DrugTest 5000 STK, koji se sastoji od:
 - a. jedne testne kasete s integriranim uzimačem uzorka
 - b. jedne zaštitne kapice s uloškom
- jedne upute za upotrebu

2.1.1 Potrebna, neisporučena oprema

- Analizator Dräger DrugTest 5000 Analyzer (broj za narudžbu 83 19 900) za obradu i analizu kompleta kazete za testiranje.

2.1.2 Dodatno preporučena oprema

- Dräger DCD 5000 (broj za narudžbu. 83 19 910)
- Pisač Dräger Mobile Printer (broj za narudžbu 83 19 310)
- Rukavice za jednokratnu upotrebu (npr. rukavice od lateksa ili nitrila)

2.2 Namjena

Sustav za testiranje Dräger DrugTest 5000 sastoji se od analizatora Dräger DrugTest 5000 Analyzer i kompleta za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK. Sustav za testiranje namijenjen je istodobnom kvalitativnom dokazivanju do 8 analita u ljudskim uzorcima slina za dijagnostičke svrhe (dijagnoza in-vitro) ili za forenzičku primjenu.

Ovisno o verziji, Dräger DrugTest 5000 STK namijenjen je za dokazivanje utjecaja amfetamina, benzodijazepina, kokaina, ketamina, metadona, metamfetamina, opijata i THC/kanabisa. Zahvaljujući unakrsnoj osjetljivosti dokazuju se i dizajnirani amfetamini (npr. MDMA/ekstazi). Etiketa na ambalaži navodi informacije o tome koja se verzija Dräger DrugTest 5000 STK u njoj nalazi i koja granična vrijednost koncentracije (u ng/mL) vrijedi za određenu tvar. Značenje kratica možete naći u tablici.

Analizatori s ugrađenim firmverom 2.0.0 ili novijim mogu obraditi komplete za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK s različitim vremenima analize, ako je ta opcija u analizatoru aktivirana. vrijeme analize ima utjecaja samo na granične vrijednosti za THC: kraće vrijeme analize povećava graničnu vrijednost, duže vrijeme analize je skraćuje. Svi preostali analiti analiziraju se, neovisno o načinu mjerenja, s istom graničnom vrijednosti.

Ako komplet za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK dopušta različita vremena analize, etiketa na ambalaži dodatno navodi granične vrijednosti za THC u različitim načinima mjerenja.

Sustav za testiranje Dräger DrugTest 5000 je kvalitativni mjerni postupak. On daje dokaz o postojanju traženih supstanci u uzorku iznad ili ispod granične vrijednosti (cut-off) pa stoga prikazuje samo privremeni analitički rezultat. Da dobijete potvrđeni rezultat, morate primijeniti drugu specifičniju metodu. Prednost se daje metodama GC/MS ili LC/MS - vidi poglavlje 3.3 "Potvrda rezultata".

Kod svih rezultata sustava za testiranje Dräger DrugTest 5000 potrebna je profesionalna procjena dobivenih rezultata uzimajući u obzir ostale kliničke procjene uzorkovane osobe. To posebice vrijedi kod privremeno pozitivnog rezultata, vidi o tomu tablicu 1 (T1) na stranica 76.

Sa sustavom za testiranje Dräger DrugTest 5000 može se, ovisno o konfiguraciji kompleta za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK, dokazati utjecaj sljedećih droga:

Droga (ciljni analit)

AMP	Amfetamin (D-amfetamin)
BZO	Benzodijazepin (dijazepam)
COC	Kokain (kokain)
MET	Metamfetamin (D-metamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (Ketamin)
OPI	Opijati (morfin)
THC	Tetrahidrokanabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Pojašnjenje simbola

	Pridržavajte se uputa za upotrebu!
	Proizvođač
	Nije za višekratnu uporabu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno!
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Šarža
	Ograničenje temperature za skladištenje
	Rok upotrebe
	Sadržaj dostatan za <n> ispitivanja
	Modus mjerenja: brzo (THC)
	Modus mjerenja: osjetljivo (THC)

2.4 Načelo testiranja

Sustav za testiranje Dräger DrugTest 5000 temelji se na načelu imunološkog određivanja kompetitivne inhibicije. Droge prisutne u uzorku konkuriraju s drogama na testnoj membrani za vezivanje na mikročestica prevučene antitijelima.

Uzimanje uzorka:

Komplet za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK predviđen je za upotrebu s uzorcima slina koji se uzimaju integriranim uzimačem uzorka.

Uzorak se ne mora specijalno obraditi. Uzorak se uzima apsorpcijom direktno u uzimač uzorka koji je integriran u testnu kasetu. Nakon uzimanja uzorka pokreće se analiza, tako da se testna kasetu, kao i uložak uguraju u analizator. Analizator samostalno prenosi uzorak u testnu kasetu, čime se aktivira razvijanje testa.

Test:

Uzorak reagira na testnoj membrani s mikročesticama koje su prevučene antitijelima i konjugatima droge. Ako u uzorku nema droga, antitijela mogu slobodno reagirati s konjugatima droga čime se na testnoj membrani stvara signal. Ako u uzorku ima droga, one se vežu na mikročestice prevučene antitijelima, čime stvoreni signal slabi. Analizator detektira signal koji proizvede specifični uzorak i odlučuje potječe li taj signal od privremeno pozitivnog ("ne negativnog") uzorka.

Kontrola kvalitete:

U svakoj testnoj membrani integrirana je dodatna, o uzorku neovisna reakcija antitijela/antigena. Kod uspješne obrade uzorka antitijela se na membrani s reagensom vežu na antigene na mikročesticama i tako stvaraju kontrolni signal. I ovaj signal detektira analizator i koristi ga kod odlučivanja je li test važeći ili nevažeći.

2.5 Naputci o oprezi i upozorenja**UPUTA**

Zbog higijenskih razloga kod svakog rukovanja sustavom za testiranje Dräger DrugTest 5000 i svim uzorcima upotrebljavajte rukavice. Uzimač 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 DrugTest 5000 STK upotrebljavajte samo ako je folijska vrećica neoštećena.
- Dräger DrugTest 5000 STK ne upotrebljavajte ako je istekao rok upotrebe na folijskoj vrećici. Rok upotrebe ima format GGGG-MM, npr. 2024-01 znači da se komplet za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK ne smije koristiti nakon završetka siječnja 2024.
- Dräger DrugTest 5000 STK može se obrađivati samo s analizatorom Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Test**3.1 Pripreme testa i uzimanje uzorka**

- Pobrinite se da uzorkovana osoba najmanje 10 minuta prije uzimanja uzorka u ustima nije imala nikakve supstance, kao npr. hranu, žvakaću gumu ili duhan.
 - Pobrinite se da temperatura okruženja iznosi između +5 °C do +40 °C, a relativna vlažnost zraka između 5 % i 95 % r.vl.
 - Pobrinite se da pakirane testne kasete poprime temperaturu okoline (po potrebi pričekajte 15 minuta kako bi se temperatura izjednačila).
1. Skinite zaštitnu kapicu s uloškom s uzimača uzorka testne kasete (**sl. 1**) i testnu kasetu predajte uzorkovanoj osobi. Sačuvajte zaštitnu kapicu s uloškom!
 2. Uputite uzorkovanu osobu da uzimač uzorka stavi u usta između obraza i desni te da ga oprezno pomiče s jedna strane usta prema drugoj (**sl. 2**).
Uzorkovana osoba ne smije žvakati niti sisati uzimač uzoraka. Promatrajte uzimanje uzorka!
 - U roku od 4 minute prikupi se dostatno velika količina uzorka. Ako pokazivač količine uzorka prije isteka 4 minute pokazuje plavo, uzimanje uzorka može se završiti (**sl. 3**)

Ako analiza uzorka ne uslijedi neposredno nakon uzimanja uzorka, obavezno se pridržavajte uputa u poglavlju 3.1.1 "Odgođena analiza".

3.1.1 Odgođena analiza**UPUTA**

Nepridržavanje maksimalnih vremena trajanja može dovesti do nevažećih ili pogrešnih rezultata.

Ako se analiza uzorka sline ne provodi neposredno nakon uzimanja uzorka komplet za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK može se do maks. 4 sata (za dokazivanje THC-a) odn. 8 sati (za dokazivanje svih ostalih droga) čuvati na sobnoj temperaturi. U tom slučaju zaštitna kapica mora se ponovno nataknuti na držač uzimača uzorka. Prije analize zaštitnu kapicu ponovno skinite s držača uzimača uzorka.

3.2 Provođenje testa**UPUTA**

Pridržavajte se pripadajućih uputa za upotrebu analizatora Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Uzmite testnu kasetu s uzorkom od testirane osobe. Otvorite vrata analizatora i ugurajte testnu kasetu u donji pretinac analizatora, sve dok se čujno ne uglati (**sl. 4**).
4. Skinite zaštitnu kapicu s uloška i umetnite uložak u gornji pretinac analizatora, sve dok se čujno ne uglati (**sl. 5**).

5. Zatvorite vratašca. Analizator automatski pokreće analizu. Analizator po završetku analize prikazuje na zaslonu rezultate za svaku testiranu tvar. Obratite pozornost na poruke na zaslonu!
6. Testnu kasetu s postavljenim uloškom nakon uspješne analize izvadite iz analizatora i zbrinite (**sl. 6**).

3.3 Potvrda rezultata

Sustav za testiranje Dräger DrugTest 5000 je kvalitativni mjerni postupak. Kako biste dobili potvrđeni rezultat, treba uzeti drugi uzorak i analizirati ga u autoriziranom laboratoriju.

Drugo uzimanje uzorka provedite sustavom prikladnim za prikupljanje za uzorka sline (npr. Dräger DCD® 5000 (broj za narudžbu 83 19 910)).

4 Procjena rezultata testiranja

Analizator po završetku analize prikazuje na zaslonu rezultate za svaku testiranu tvar. Za daljnje pojedinosti o rukovanju analizatorom obratite pozornost na pripadajuće upute za upotrebu.

Upravljanje podacima

Rezultati testiranja se nakon analize prikazuju na zaslonu analizatora i spremaju u memoriju analizatora. Svi podaci mogu se ispisati pisačem Dräger Mobile Printer. Za daljnje pojedinosti o mogućnostima upravljanja podacima analizatora obratite pozornost na pripadajuću tehnički priručnik o sustavu za testiranje Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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"). Kad je analiza provedena bez pogreške i rezultat se može sigurno vrednovati, stvara se kontrolni signal. Ako taj kontrolni signal izostane, analizator ne vrednuje odgovarajuće analize, već kao rezultat te analize daje "nevažeći". Ovisno o konfiguraciji prikaz analizatora kod postojanja nevažećeg rezultata može biti različit (npr. "ne može se vrednovati").

Eksterna kontrola

Zahvaljujući svojstvima testa može se provesti kontrola kvalitete na licu mjesta, tako da se uzme i obradi uzorak koji ne sadrži drogu. Rezultat za sve analize s tim uzorkom mora pritom biti "negativan".

Pri uporabi pozitivnih kontrola pazite da budu prikladne za Dräger DrugTest 5000. Informacije o pozitivnim kontrolama možete dobiti putem službe DrägerService®.

6 Ograničenja postupka

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

Antitijela koja se koriste u sustavu za testiranje Dräger DrugTest 5000 ciljano su namijenjena drogama. Unatoč tomu lijekovi slične strukture koji se izdaju na recept ili su u slobodnoj prodaji mogu reagirati s reagensima koji sadrže antitijela i dovesti do lažnih pozitivnih rezultata. Kako bi se dobio potvrđeni analitički rezultat, mora se primijeniti točniji, alternativni kemijski postupak, kao što su GC/MS ili LC/MS/MS. Kod svih rezultata sustava za testiranje Dräger DrugTest 5000 potrebna je profesionalna procjena dobivenih rezultata uzimajući u obzir daljnje kliničko promatranje uzorkovane osobe. To osobito vrijedi kod privremeno pozitivnog rezultata.

Uzimanje uzorka sline može se točno nadzirati. Stoga krivotvorenje uzorka nije vjerojatno. Ako usprkos tome postoji sumnja u krivotvorenje ili zamjenu uzorka, zbrinite uzorak i ponovite test novim kompletom za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK.

1) Tehnički je priručnik na raspolaganju za besplatno preuzimanje na Drägerovoj internetskoj stranici (www.draeger.com).

7 Značajke

7.1 Utjecaj živežnih namirnica i napitaka

Slina može biti izravno onečišćena nakon konzumiranja živežnih namirnica, napitaka ili sredstava za uživanje. Kako bi utvrdili moguću utjecaj tog onečišćenja na rezultate uređaja Dräger DrugTest 5000, odmah nakon konzumiranja sljedećih oglednih pripravaka uzeti su i vrednovani uzorci sline:

kola, pasta za zube, sok od brusnice, aseptična tekućina za i spiranjezusta, sok od naranče, voda, sirup protiv kašlja (bez kodeina), kava, žvakaća guma, čokolada, voćni čaj, biljni čaj i cigarete.

Analiza niti u jednom slučaju nije dala pogrešne rezultate.

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

7.2 Analitičke karakteristike

7.2.1 Analitička specifičnost

Većina imunoloških kemijskih dokaznih reakcija nisu monospecifične za svaki pojedini analit, nego reagiraju na skupinu analita sa sličnim kemijskim sastavom (npr. sustav za testiranje Dräger DrugTest 5000 na benzodijazepin prepoznaje više različitih benzodijazepina). Zbog toga se ne preporučuje da na osnovi rezultata dobivenih sustavom za testiranje Dräger DrugTest 5000 dajete (semi-)kvantitativne izjave o koncentracijama pojedinog analita umutar skupine analita.

Podaci o analitima, koji se mogu dokazati pomoću pojedinog testiranja sustavom za testiranje Dräger DrugTest 5000, te o individualnim koncentracijama, koje same po sebi daju pozitivan rezultat, mogu se naći u tablici 1 (T1) stranica 76.

Analite koji se mogu naći u tablici 2 (T2) auf stranica 76 Dräger DrugTest 5000 STK ne prepoznaje kod koncentracija nižih od 10000 ng/mL.

7.2.2 Točnost ponovljenih mjerenja

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, 250 % granične vrijednosti, 400 % granične vrijednosti). Svaki uzorak testiran je pri svakoj koncentraciji analita u deseterostruko izvedbi u tri različita dana te uz upotrebu iste šarže uređaja Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830).

Rezultate ispitivanja pogledajte u tablici 4 (T4) auf stranica 77.

7.3 Dijagnostičke karakteristike

Za provjeru dijagnostičkih karakteristika sustava za testiranje DrugTest 5000 uzimani su i analizirani uzorci sline sustavom za testiranje Dräger DrugTest 5000 u kliničkim uvjetima. Drugi uzorak također je istovremeno uzet i ispitan metodama GC/MS ili LC/MS. Dijagnostičke karakteristike sustava za testiranje Dräger DrugTest 5000 sažete su u tablici 3 (T3) na stranica 77.

Navedena klinička učinkovitost temelji se na testovima s pojedinačno navedenim graničnim (cut-off) vrijednostima.

8 Skladištenje

Komplet za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK skladištite na temperaturi između +4 i +30 °C. Komplet za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK ne upotrebljavajte ako je folijska vrećica oštećena (npr. ima rupu ili je potrgana). Nakon otvaranja vrećice Dräger DrugTest 5000 STK odmah upotrijebite.

Komplet za testiranje DrugTest 5000 STK više ne upotrebljavajte ako je prekoračen otisnuti rok upotrebe.

9 Zbrinjavanje

Kompleti za testiranje Dräger DrugTest 5000 STK mogu se zbrinjavati s kućnim otpadom

10 Literatura

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>

4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Za vašo varnost

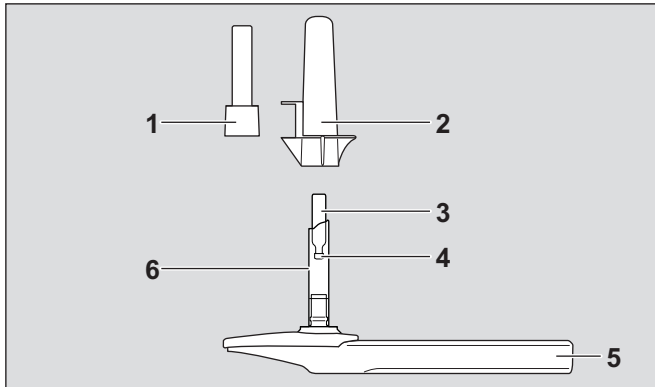
1.1 Upošteвайте navodila za uporabo

Pred vsako uporabo Dräger DrugTest 5000 STK morate prebrati in upoštevati ta navodila za uporabo. Dräger DrugTest 5000 STK se sme v diagnostiki in vitro uporabljati samo profesionalno.

Sestavni deli Dräger DrugTest 5000 STK so predvideni le za opisan namen uporabe.

2 Opis

2.1 Pregled izdelka



00233267.eps

- 1 Patrona
- 2 Zaščitni pokrov
- 3 Palčka za odvzem vzorca
- 4 Prikaz količine vzorca
- 5 Ohišje s preizkusnim trakcem
- 6 Držalo palčke za odvzem vzorca

Vsaka embalaža vsebuje:

- Dräger DrugTest 5000 STK, kjer je vsaka zapakirana v zaprti vrečki. Natančno število je navedeno na etiketi embalaže. Vsaka vrečka vsebuje vrečko sušila in Dräger DrugTest 5000 STK, ki vsebuje:
 - a. preizkusno kaseto z integrirano palčko za odvzem vzorca,
 - b. zaščitni pokrov s patrono,
- navodila za uporabo.

2.1.1 Potrebni materiali, ki niso priloženi

- Analizator Dräger DrugTest 5000 (naročilna št. 83 19 900) za obdelavo in analizo preizkusnih kaset.

2.1.2 Dodatno priporočljivi materiali

- Dräger DCD 5000 (naročilna št. 83 19 910)
- Mobilni tiskalnik Dräger (naročilna št. npr. 83 19 310)
- Rokavice za enkratno uporabo (npr. rokavice iz lateksa ali nitrila)

2.2 Namen uporabe

Preizkusni sistem Dräger DrugTest 5000 je sestavljen iz analizatorja Dräger DrugTest 5000 in Dräger DrugTest 5000 STK. Preizkusni sistem se uporablja za istočasno, kvalitativno dokazovanje do 8 analitov v vzorcih človeške sline za diagnostične namene (in-vitro diagnoze) ali za forenzične namene.

Glede na različico je Dräger DrugTest 5000 STK predviden za dokazovanje uživanja amfetamina, benzodiazepina, kokaina, ketamina, metadona, metamfetaminov, opiatov in THC/kanabisa. S pomočjo križne reaktivnosti je mogoče dokazati tudi uživanje dizajnerskih amfetaminov (npr. MDMA/ekstazija). Na nalepki na embalaži je navedena različica Dräger DrugTest 5000 STK in mejna vrednost (v ng/mL) za določeno substanco. Pomeni kratic so navedeni v tabeli.

Analizatorji z vdelano programsko opremo različice 2.0.0 ali novejšo so primerni za obdelavo Dräger DrugTest 5000 STK z različnimi časi ocenjevanja, če je ta možnost na analizatorju aktivirana. Čas ocenjevanja vpliva samo na mejne vrednosti THC: kratek čas ocenjevanja poveča mejno vrednost, dolgi čas ocenjevanja jo zmanjša. Vsi ostali analiti so ne glede na način merjenja ocenjeni z isto mejno vrednostjo.

Če Dräger DrugTest 5000 STK omogoča različne čase ocenjevanja, so na nalepki na embalaži dodatno navedene mejne vrednosti za THC v različnih načinih merjenja.

Preizkusni sistem Dräger DrugTest 5000 je kvalitativni sistem za merjenje. Sistem daje informacije o vsebnosti iskanih substanc v vzorcu nad ali pod mejno vrednostjo (Cut-off) in nudi tako le začasni analitični rezultat. Da bi dobili potrjen rezultat, je treba uporabiti dodatne, bolj specifične metode. Prednostni metodi sta GC/MS ali LC/MS – glejte poglavje 3.3 "Potrjevanje rezultatov".

Pri vseh rezultatih, ki jih da preizkusni sistem Dräger DrugTest 5000, je treba dobljene rezultate profesionalno oceniti in pri tem upoštevati dodatne klinične ocene sklopov vzorcev. To velja predvsem pri začasno pozitivnem rezultatu, pri tem glejte tabelo 1 (T1) na stran 76.

S preizkusnim sistemom Dräger DrugTest 5000 je glede na konfiguracijo Dräger DrugTest 5000 STK mogoče dokazati uživanje naslednjih drog:

Droga (ciljni analit)

AMP	Amfetamin (D-amfetamin)
BZO	Benzodiazepini (diazepam)
COC	Kokain (kokain)
MET	Metamfetamini (D-metamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (ketamin)
OPI	Opiati (morfin)
THC	Tetrahidrokanabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Razlage simbolov

	Upošteвайте navodila za uporabo!
	Proizvajalec
	Samo za enkratno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana!
	In-vitro diagnostični medicinski izdelek
	Serija
	Temperaturna omejitev za skladiščenje
	Rok uporabe
	Vsebina zadostuje za <n> preizkusov
	Način merjenja: hitro (THC)
	Način merjenja: občutljivo (THC)

2.4 Preizkusni način

Preizkusni sistem Dräger DrugTest 5000 temelji na načelu imunskega preverjanja kompetitivne inhibicije. Droge iz vzorca konkurirajo z drogami na preizkusni membrani za vezavo z mikrodelci, ki so prevlečeni s protitelesi.

Odvzem vzorca:

Dräger DrugTest 5000 STK je predviden za uporabo z vzorci sline, 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 v preizkusni kaseti. Po odvzemu vzorca se začne analiza, tako da v analizator potisnete preizkusno kaseto in patrono. Analizator samodejno prenese vzorec v preizkusno kaseto, s čimer se sproži razvoj preizkusa.

Preizkus:

Vzorec interagira z mikrodelci, ki so prevlečeni s protitelesi, in konjugati drog na preizkusni membrani. Če vzorec ne vsebuje drog, lahko protitelesa prosto reagirajo s konjugati drog, zaradi česar nastane signal na preizkusni membrani. Če vzorec vsebuje droge, se te vežejo na mikrodelce, ki so prevlečeni s protitelesi, in ustvarjen signal oslabi. Analizator zazna signal specifičnega vzorca in odloči, ali gre za signal začasno pozitivnega ("ne negativnega vzorca").

Kontrola kakovosti:

V vsako preizkusno membrano je integrirana dodatna reakcija protiteles in antigenov, ki ni odvisna od vzorca. Ob uspešni obdelavi vzorca se protitelesa na reagenčni membrani vežejo na antigene na

mikrodelcih in ustvarijo kontrolni signal. Analizator zazna tudi ta signal in ga uporabi pri odločitvi, ali je preizkus veljaven ali neveljaven.

2.5 Previdnostni in opozorilni nasveti



NAPOTEK

Iz higienskih razlogov je treba pri vsakršnem ravnanju s preizkusnim sistemom Dräger DrugTest 5000 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 DrugTest 5000 STK uporabljajte le, če je vrečka nepoškodovana.
- Dräger DrugTest 5000 STK ne uporabljajte, če je rok uporabe na vrečki potekel. Rok uporabe je naveden v obliki zapisa LLLL-MM, npr. 2024-01 pomeni, da Dräger DrugTest 5000 STK ni dovoljeno uporabljati po januarju 2024.
- Dräger DrugTest 5000 STK je mogoče obdelati samo z analizatorjem Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Preizkus

3.1 Priprava preizkusa in odvzem vzorca

- Zagotovite, da testiranec vsaj 10 minut pred odvzemu vzorca ni imel v ustih nobene substance, kot npr. hrane, žvečilnega gumija ali tobaka.
 - Zagotovite, da bo temperatura okolja med +5 °C do +40 °C in relativna vlažnost zraka med 5 % in 95 % v.vl.
 - Zagotovite, da bodo zapakirane preizkusne kasete imele temperaturo okolja (po potrebi počakajte 15 minut za izravnano temperaturo).
1. Zaščitni pokrov s patrono izvlcite s palčke za odvzem vzorca preizkusne kasete (**sl. 1**) in preizkusno kaseto predajte testirancu. Zaščitni pokrov s patrono shranite!
 2. Testiranca prosite, da palčko za odvzem vzorca vstavi v usta in jo počasi premika z ene v drugo stran ust (**sl. 2**). Testiranec palčke za odvzem vzorca ne sme gristi ali sesati. Opazujte testiranca!
 - V 4 minutah se nabere zadostna količina vzorca. Če je prikaz količine vzorca pred potekom 4 minut prikazan modro, lahko odvzem vzorca zaključite (**sl. 3**).

Če vzorca ne boste analizirali takoj po odvzemu vzorca, je treba obvezno upoštevati napotke v poglavju 3.1.1 "Časovno zamaknjena analiza".

3.1.1 Časovno zamaknjena analiza



NAPOTEK

Če maksimalni časi stanja niso upoštevani, so lahko rezultati neveljavni ali napačni.

Če vzorca sline ne boste analizirali neposredno po odvzemu vzorca, je dovoljeno Dräger DrugTest 5000 STK pri sobni temperaturi hraniti največ do 4 ure (dokazovanje vsebnosti THC) oz. 8 ur (dokazovanje vsebnosti vseh drugih drog). V tem primeru je treba zaščitni pokrov znova namestiti na držalo palčke za odvzem vzorca. Pred analizo odstranite zaščitni pokrov z držala palčke za odvzem vzorca.

3.2 Izvajanje preizkusa



NAPOTEK

Upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo analizatorja Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Testirancu odzemi preizkusno kaseto z vzorcem. Odprite vrata analizatorja in potisnite preizkusno kaseto v spodnji predal analizatorja, da slišno zaskoči (**sl. 4**).
4. Patrono odstranite z zaščitnega pokrova in jo vstavite v zgornji predal analizatorja, da slišno zaskoči (**sl. 5**).
5. Zaprite vrata. Analizator sedaj samodejno začne analizo. Po zaključku analize so na zaslonu analizatorja prikazani rezultati za vsako preizkušeno snov. Upoštevajte prikaz na zaslonu!
6. Preizkusno kaseto z nameščeno patrono po opravljeni analizi vzemite iz analizatorja in jo odstranite (**sl. 6**).

3.3 Potrjevanje rezultatov

Preizkusni sistem Dräger DrugTest 5000 je kvalitativni sistem za merjenje. Da bi dobili potrjen rezultat, je treba odvzeti drugi vzorec in ga analizirati v priznanem laboratoriju.

Drugi odvzem vzorca je treba opraviti z odvzemnim sistemom, ki je primeren za vzorce slin (npr. Dräger DCD® 5000 (naročilna št. 83 19 910)).

4 Ocenjevanje rezultatov preizkusa

Po zaključku analize so na zaslonu analizatorja prikazani rezultati za vsako preizkušeno snov. Glede dodatnih podrobnosti o upravljanju analizatorja glejte pripadajoča navodila za uporabo.

Upravljanje podatkov

Rezultati preizkusa so po analizi prikazani na zaslonu analizatorja in shranjeni v pomnilnik analizatorja. Vse podatke lahko natisnete s tiskalnikom Dräger Mobile Printer. Za dodatne podrobnosti o možnostih upravljanja podatkov z analizatorjem glejte pripadajoč tehnični priročnik preizkusnega sistema Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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

Ob vsaki analizi se izvede tudi notranja kontrola postopka (glejte tudi poglavje 2.4 "Preizkusni način"). Če je bila analiza izvedena brez napak in je mogoče rezultat zanesljivo oceniti, se pojavi kontrolni signal. Če se ta kontrolni signal ne pojavi, analizator ustreznih analiz ne oceni, temveč za te analize izda rezultat "neveljavno". Glede na konfiguracijo je lahko prikaz analizatorja v primeru neveljavnega rezultata različen (npr. "ni mogoče oceniti").

Zunanji nadzor

Zaradi lastnosti preizkusa je mogoče nadzor kakovosti opraviti na mestu samem, pri tem pa je treba odvzeti in obdelati vzorec brez vsebnosti drog. Rezultat vseh analiz s tem vzorcem mora biti "negativen".

Pri uporabi pozitivnih kontrol morajo te biti primerne za uporabo z Dräger DrugTest 5000. Informacije o primernih pozitivnih kontrolah so na voljo pri DrägerService®.

6 Omejitve postopka

Zaradi nespecifičnih interakcij (fizioloških odstopanj, zdravstvenega stanja ali umazanega vzorca) lahko v redkih primerih pride do napačno pozitivnih ali napačno negativnih rezultatov.

Protitelesa, uporabljena v preizkusnem sistemu Dräger DrugTest 5000, so ciljno usmerjena na droge. Kljub temu lahko zdravila na recept ali zdravila iz proste prodaje, ki imajo podobno strukturo, reagirajo z reagenti protiteles in povzročijo napačno pozitivne rezultate. Da bi dobili potrjen analitični rezultat, je treba uporabiti bolj natančen, alternativni kemijski postopek kot na primer GC/MS ali LC/MS/MS. Pri vseh rezultatih, ki jih da preizkusni sistem Dräger DrugTest 5000, je treba dobljene rezultate profesionalno oceniti in pri tem upoštevati dodatno klinično opazovanje testiranca. To velja predvsem v primeru začasnega pozitivnega rezultata.

Odvzem vzorca slin je mogoče natančno nadzorovati. Zato ponarejanje vzorca ni verjetno. Če pa kljub temu obstaja sum ponarejanja ali zamenjave vzorca, je treba vzorec odstraniti in preizkus ponoviti z novim Dräger DrugTest 5000 STK.

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 DrugTest 5000, so bili vzorci slin odvzeti in analizirani neposredno po zaužitju naslednjih živil:

kola, zobna pasta, sok ameriške brusnice, aseptična ustna vodica, pomarančni sok, voda, sirup proti kašlju (ne vsebuje kodeina), kava, žvečilni gumi, čokolada, sadni čaj, zeliščni čaj in cigareti.

Rezultat ocene v noben primeru ni bil napačen.

Ker ni mogoče določiti morebitnega vpliva vseh živil na preizkus, je treba pred odvzemu vzorca obvezno upoštevati čas čakanja 10 minut.

1) Tehnični priročnik je na spletni strani podjetja Dräger (www.draeger.com) za prenos na voljo brezplačno.

7.2 Analitična učinkovitost

7.2.1 Analitična specifičnost

Večina imunskokemičnih dokaznih reakcij ni monospecifičnih za posamezen analit, temveč reagirajo na skupino analitov s podobno kemijsko zgradbo (npr. prepozna preizkus vsebnosti bezodiazepina Dräger DrugTest 5000 več različnih bezodiazepinov).

Zato ni priporočljivo, da bi na podlagi rezultatov preizkusnega sistema Dräger DrugTest 5000 dajali (delno) kvantitativne izjave o koncentracijah posameznega analita skupine analitov.

Podatki o analitih, ki jih je mogoče dokazati s posameznim preizkusom preizkusnega sistema Dräger DrugTest 5000 in o individualnih koncentracijah, ki same povzročijo pozitiven rezultat, so navedeni v tabeli 1 (T1) na stran 76.

Analite, ki so navedeni v tabeli 2 (T2) na stran 76, Dräger DrugTest 5000 STK ne zazna pri koncentracijah pod 10000 ng/mL.

7.2.2 Natančnost pri ponavljanju

Študije ponovljivosti so bile izvedene s komercialno razpoložljivimi referenčnimi standardi in negativnimi vzorci sline. Vsakemu vzorcu sline je bil dodan ustrezen standard, da je bila dosežena želena koncentracija preizkušene analita (brez drog, 250 % mejna vrednost, 400 % mejna vrednost). Vsak vzorec je bil za vsako koncentracijo v desetkratni izvedbi testiran na treh različnih dneh z uporabo 6-panelnega Dräger DrugTest 5000 STK (8319830).

Rezultati študij so navedeni v tabeli 4 (T4) na stran 77.

7.3 Diagnostična učinkovitost

Pri raziskovanju diagnostične učinkovitosti preizkusnega sistema DrugTest 5000 so bili s preizkusnim sistemom Dräger DrugTest 5000 vzorci sline odvzeti in analizirani v kliničnem okolju. Istočasno je bil odvzet tudi drugi vzorec in analiziran s pomočjo GC/MS ali LC/MS. Diagnostična učinkovitost preizkusnega sistema Dräger DrugTest 5000 je povzeta v tabeli 3 (T3) na stran 77.

Navedena klinična učinkovitost temelji na preizkusih s posameznimi navedenimi mejnimi vrednostmi.

8 Skladiščenje

Dräger DrugTest 5000 STK hranite pri temperaturi med +4 in +30 °C. Dräger DrugTest 5000 STK ne uporabljajte, če je vrečka poškodovana (npr. ima luknjo ali je pretrgana). Dräger DrugTest 5000 STK je treba uporabiti, takoj ko odprete vrečko.

Dräger DrugTest 5000 STK ne uporabljajte, če je rok uporabe potekel.

9 Odstranjevanje

Dräger DrugTest 5000 STK je dovoljeno odstraniti med gospodinjске odpadke.

10 Literatura

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.

10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Pre vašu bezpečnosť

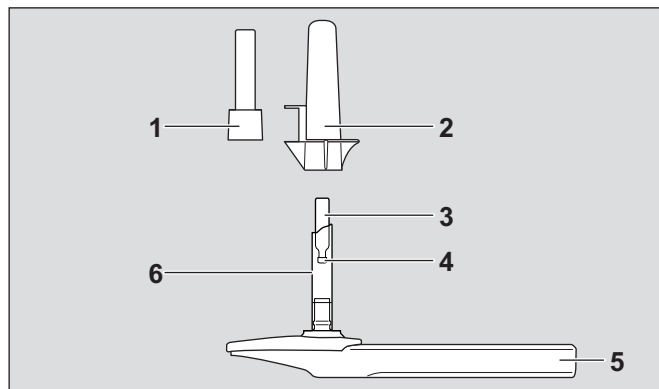
1.1 Dodržiavajte návod na používanie

Každá manipulácia s testerom Dräger DrugTest 5000 STK vyžaduje presné znalosti a dodržiavanie návodu na používanie. Dräger DrugTest 5000 STK je v diagnostike in vitro povolený len na profesionálne použitie.

Súčasti testera Dräger DrugTest 5000 STK sú určené len na popísané použitie.

2 Popis

2.1 Súčasti výrobku



00233267.eps

- 1 vložka
- 2 ochranný kryt
- 3 štetôčka na odber skúšobných vzoriek
- 4 indikátor množstva skúšobnej vzorky
- 5 teleso s testovacím páskom
- 6 držiak štetôčky na odber skúšobných vzoriek

Každá jednotka balenia obsahuje:

- testery Dräger DrugTest 5000 STK, ktoré sú vždy zabalené v zavarenom plastovom vrecku. Presný počet je vyobrazený na nálepke obalovej jednotky. Každé plastové vrecko obsahuje vrecko so sušiacim prostriedkom a tester DrugTest 5000 STK, ktorý tvorí:
 - a. testovacia kazeta s integrovanou štetôčkou na odber skúšobných vzoriek
 - b. ochranný kryt s patrónou
- návod na používanie

2.1.1 Potrebný, nepribalený materiál

- Analyzátor Dräger DrugTest 5000 (obj. č. 83 19 900) na spracovanie a analýzu testovacích kaziet.

2.1.2 Dodatočne odporúčaný materiál

- Dräger DCD 5000 (obj. č. 83 19 910)
- prenosná tlačiareň Dräger Mobile Printer (obj. č. 83 19 310)
- jednorazové rukavice (napr. latexové alebo nitrilové rukavice)

2.2 Určenie účelu

Testovací systém Dräger DrugTest 5000 sa skladá z analyzátoru Dräger DrugTest 5000 a testera Dräger DrugTest 5000 STK. Testovací systém je určený na súčasné, kvalitatívne preukázanie prítomnosti až 8 dokazovaných látok vo vzorkách ľudských slín na diagnostické účely (diagnostika in vitro) alebo na forenzné použitie.

V závislosti od verzie je tester Dräger DrugTest 5000 STK určený na preukázanie vplyvu amfetamínu, benzodiazepínov, kokainu, ketamínu, metadónu, metamfetamínu, opiátov a THC/konope. Krížovými reaktivitami sa preukazujú aj syntetické amfetamíny (napr. MDMA/extáza). Etiketa na obale poskytuje informáciu o tom, ktorá verzia testera Dräger DrugTest 5000 STK a aká medzná hodnota (v ng/mL) platí pre príslušnú substanciu. Význam skratiek nájdete v tabuľke.

Analyzátor s firmvérom 2.0.0 alebo vyšším dokáže pri aktivovaní danej možnosti na analyzátoře spracovať testery Dräger DrugTest 5000 STK s rôznymi vyhodnocovacími dobami. Vyhodnocovacia doba ovplyvňuje výlučne medznú hodnotu THC: krátka vyhodnocovacia doba zvyšuje medznú hodnotu, dlhá vyhodnocovacia doba ju znižuje. Všetky ostatné dokazované látky sa

vyhodnocujú s rovnakou medznou hodnotou bez ohľadu na režim merania.

Ak tester Dräger DrugTest 5000 STK pripúšťa rôzne vyhodnocovacie doby, uvádza etiketa na obale dodatočne aj medznú hodnotu pre THC v rôznych režimoch merania.

Testovací systém Dräger DrugTest 5000 predstavuje kvalitatívnu metódu merania. Prináša informáciu o prítomnosti hľadaných substancií v skúšobnej vzorke nad alebo pod medznou hodnotou (Cut-off) a poskytuje preto len predbežný analytický výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku sa musí aplikovať ďalšia špecifickejšia metóda. Medzi preferované metódy patria GC/MS alebo LC/MS - pozri kapitolu 3.3 "Potvrdenie výsledkov".

Pri všetkých výsledkoch z testovacieho systému Dräger DrugTest 5000 je potrebné profesionálne vyhodnotenie získaných výsledkov pri zohľadnení ďalšieho klinického posúdenia probantov. Platí to predovšetkým pri predbežne pozitívnom výsledku, k tomu pozri tabuľku 1 (T1) na strana 76.

Testovací systém Dräger DrugTest 5000 umožňuje v závislosti od konfigurácie testera Dräger DrugTest 5000 STK preukázanie vplyvu nasledujúcich drog:

Droga (cieľová dokazovaná látka)

AMP	Amfetamín (d-amfetamín)
BZO	Benzodiazepíny (diazepam)
COC	Kokaín (kokaín)
MET	Metamfetamíny (d-metamfetamín)
MTD	Metadón (metadón)
KET	Ketamín (ketamín)
OPI	Opiáty (morfín)
THC	Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Vysvetlenie symbolov

	Dodržiavajte návod na použitie!
	Výrobca
	Nie na opakované použitie
	V prípade poškodeného balenia výrobok nepoužívajte!
	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

Testovací systém Dräger DrugTest 5000 je založený na princípe imunologického testu kompetitívnej inhibície. Drogy prítomné v skúšobnej vzorke konkurujú s drogami na testovacej membráne o vytvorenie väzby s mikročastočkami potiahnutými protilátkami.

Odber skúšobnej vzorky:

Tester Dräger DrugTest 5000 STK je určený na použitie so vzorkami ľudských slín, ktoré sa odoberú integrovanou štetôčkou na odber skúšobných vzoriek.

Skúšobná vzorka nevyžaduje žiadnu špeciálnu úpravu. Vďaka absorpcii sa skúšobná vzorka odoberie priamo na štetôčku na odber skúšobných vzoriek, ktorá je integrovaná do testovacej kazety. Po odbere skúšobnej vzorky a zasunutí nielen testovacej kazety, ale aj patróny do analyzátoru sa spustí analýza. Analyzátor preniesie skúšobnú vzorku do testovacej kazety autonómne, čím sa iniciuje priebeh testu.

Test:

Skúšobná vzorka sa dostáva do interakcie s mikročastočkami, ktoré sú potiahnuté protilátkami a s drogovými konjugátmi na testovacej membráne. Ak skúšobná vzorka neobsahuje drogy, môžu protilátky voľne reagovať s drogovými konjugátmi, pričom na testovacej

membráne sa vytvorí signál. Ak skúšobná vzorka obsahuje drogy, naviažu sa na mikročastočky potiahnuté protilátkami, pričom vytvorený signál bude menej intenzívny. Analyzátor deteguje signál vytvorený špecifickou skúšobnou vzorkou a rozhodne, či tento signál pochádza z predbežne pozitívnej („nie negatívnej“) skúšobnej vzorky.

Kontrola kvality:

Do každej testovacej membrány je integrovaná ďalšia reakcia s protilátkami a antigénmi nezávislá od skúšobnej vzorky. Pri úspešnom spracovaní skúšobnej vzorky naviažu protilátky na reagenčné membráne antigény na mikročastočkách a vytvoria tak kontrolný signál. Analyzátor deteguje aj tento signál a používa ho pri rozhodovaní o platnosti alebo neplatnosti testu.

2.5 Bezpečnostné a výstražné upozornenia



UPOZORNENIE

Z hygienických dôvodov používajte pri akejkoľvek manipulácii s testovacím systémom DrugTest 5000 a so všetkými skúšobnými vzorkami rukavice. Nedotýkajte sa holými rukami štetôčky na odber skúšobných vzoriek pred a po odbere skúšobnej vzorky a rešpektujte bežné hygienické pravidlá.

- Dôsledne dodržiavajte postupy na manipuláciu a likvidáciu.
- Aby ste vylúčili kontamináciu štetôčky na odber skúšobných vzoriek, otvárajte plastové vrecká až bezprostredne pred použitím.
- Tester Dräger DrugTest 5000 STK používajte len pri nepoškodenom plastovom vrecku.
- Nepoužívajte tester Dräger DrugTest 5000 STK po dátume expirácie uvedenom na plastovom vrecku. Dátum expirácie má formát RRRR-MM, napr. 2024-01 znamená, že tester Dräger DrugTest 5000 STK sa nesmie používať po uplynutí mesiaca január 2024.
- Tester Dräger DrugTest 5000 STK sa dá spracovať len analyzátorom Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Test

3.1 Príprava na test a odber skúšobných vzoriek

- Zaisťte, aby probant nemal v ústach minimálne 10 minút pred odberom skúšobnej vzorky žiadne substancie, ako napr. potravu, žuvačku alebo tabak.
 - Zabezpečte teplotu prostredia v rozsahu +5 °C až +40 °C a relatívnu vlhkosť vzduchu v rozsahu 5 % až 95 % rel. vlh.
 - Zabezpečte, aby mali zabalené testovacie kazety rovnakú teplotu ako okolie (prípadne počkajte 15 minút na vyrovanie teploty).
1. Stiahnite ochranný kryt s patrónou zo štetôčky na odber skúšobných vzoriek testovacej kazety (**obr. 1**) a dajte testovaciu kazetu probantovi. Uschovajte ochranný kryt s patrónou!
 2. Poučte probanta, aby si štetôčku na odber skúšobných vzoriek umiestnil do lícnej dutiny a aby ňou opatrne prešiel z jednej strany úst na druhú (**obr. 2**). Proband nesmie štetôčku na odber skúšobných vzoriek žuvať alebo sať z nej. Sledujte odber skúšobnej vzorky!
- Počas 4 minút sa nazhromaždí dostatočné množstvo skúšobnej vzorky. Ak by sa indikátor množstva skúšobnej vzorky zafarbil namodro pred uplynutím 4 minút, môžete odber skúšobnej vzorky ukončiť (**obr. 3**).

Ak sa analýza skúšobnej vzorky nevykoná bezprostredne po odbere skúšobnej vzorky, bezpodmienečne dodržiavajte upozornenia uvedené v kapitole 3.1.1 "Neskoršia analýza".

3.1.1 Neskoršia analýza



UPOZORNENIE

Nedodržanie maximálnych dôb trvanlivosti môže viesť k neplatným alebo nesprávnym výsledkom.

Ak sa analýza vzorky slín nevykoná bezprostredne po odbere skúšobnej vzorky, môže sa tester Dräger DrugTest 5000 STK uskladniť na max. 4 hodiny (preukázanie THC), resp. 8 hodín (preukázanie všetkých iných drog) pri izbovej teplote. V takomto prípade musíte na držiak štetôčky na odber skúšobných vzoriek znovu nasadiť ochranný kryt. Pred analýzou odstráňte ochranný kryt z držiaka štetôčky na odber skúšobných vzoriek.

3.2 Vykonanie testu



UPOZORNENIE

Rešpektujte prislúchajúci návod na používanie analyzátoru Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Probandovi vezmite použitú testovaciu kazetu. Otvorte dvierka analyzátoru a testovaciu kazetu zasúvajte do spodnej zásuvky analyzátoru, kým sa počuteľne nezaistí (**obr. 4**).
4. Stiahnite patrónu z ochranného krytu a zasúvajte ju do vrchnej zásuvky analyzátoru, kým sa počuteľne nezaistí (**obr. 5**).
5. Zatvorte dvierka. Analyzátor teraz automaticky spustí analýzu. Po ukončení analýzy zobrazí analyzátor na displeji výsledky pre každú testovanú substanciu. Rešpektujte zobrazenia na displeji!
6. Po vykonaní analýzy vytiahnite testovaciu kazetu s nasadenou patrónou z analyzátoru a zlikvidujte ju (**obr. 6**).

3.3 Potvrdenie výsledkov

Testovací systém Dräger DrugTest 5000 predstavuje kvalitatívnu metódu merania. Na získanie potvrdeného výsledku musíte odobrať druhú skúšobnú vzorku a nechať ju otestovať v akreditovanom laboratóriu.

Na druhý odber skúšobnej vzorky použite systém vhodný na zber skúšobných vzoriek slín (napr. Dräger DCD® 5000 (obj. č. 83 19 910)).

4 Vyhodnotenie výsledkov testu

Po ukončení analýzy zobrazí analyzátor na displeji výsledky pre každú testovanú substanciu. Z hľadiska ďalších detailov týkajúcich sa obsluhy analyzátoru rešpektujte prislúchajúci návod na používanie.

Správa údajov

Výsledky testov sa po analýze zobrazia na displeji analyzátoru a uložia sa v jeho pamäti. Všetky údaje môžete vytlačiť prenosnou tlačiarňou Dräger Mobile Printer. Z hľadiska ďalších detailov týkajúcich sa možností analyzátoru na správu údajov rešpektujte prislúchajúcu Technickú príručku testovacieho systému Dräger DrugTest 5000¹⁾.

5 Kontrola kvality

Pravidelné zabezpečovanie kvality patrí ku korektnej 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 aj kapitolu 2.4 "Princíp testovania"). Ak analýza prebehla bezchybne a ak je jej výsledok vyhodnotiteľný spoľahlivo, vygeneruje sa kontrolný signál. Ak sa kontrolný signál neaktivuje, analyzátor nevykoná príslušné analýzy, ale vygeneruje ako výsledok tejto analýzy hlásenie „neplatná“. V závislosti od konfigurácie môže analyzátor generovať pri neplatnom výsledku rôzne zobrazenia (napr. „nevyhodnotiteľná“).

Externá kontrola

Na základe vlastností testu je možná kontrola kvality priamo na mieste prostredníctvom odberu a spracovania skúšobnej vzorky bez obsahu drog. Výsledok všetkých analýz tejto skúšobnej vzorky musí byť pritom „negatívna“.

Pri použití pozitívnych kontrol dbajte na to, aby boli vhodné pre tester Dräger DrugTest 5000. Informácie o vhodných pozitívnych kontrolách vám poskytne DrägerService®.

6 Obmedzenia metódy

Na základe nešpecifických interakcií (fyziologická odchýlka, zdravotný stav alebo kontaminácia skúšobnej vzorky) môže v ojedinelých prípadoch dochádzať k nesprávnym pozitívnym alebo nesprávnym negatívnym výsledkom.

Protílátky použité v testovacom systéme Dräger DrugTest 5000 sú cielene zladené s drogami. Aj napriek tomu môžu lieky dostupné na lekársky predpis alebo bez lekárskeho predpisu s podobnou štruktúrou reagovať s reakčnými činidlami protilátok a viesť k nesprávnemu pozitívnemu výsledku. Na získanie potvrdeného analytického výsledku sa musí aplikovať presnejšia, alternatívna chemická metóda, ako GC/MS alebo LC/MS/MS. Pri všetkých výsledkoch z testovacieho systému Dräger DrugTest 5000 je potrebné profesionálne vyhodnotenie získaných výsledkov pri zohľadnení

1) Technická príručka je k dispozícii na bezplatné stiahnutie na domovskej stránke spoločnosti Dräger (www.draeger.com)

ďalšieho klinického posúdenia probantov. Platí to predovšetkým pri predbežne pozitívnom výsledku.

Odber skúšobnej vzorky slín sa dá sledovať presne. Preto je sfaľšovanie skúšobnej vzorky nepravdepodobné. Ak aj napriek tomu existuje podozrenie na sfaľšovanie alebo zámenu skúšobnej vzorky, zlikvidujte skúšobnú vzorku a test zopakujte s novým testerom Dräger DrugTest 5000 STK.

7 Výkonové charakteristiky

7.1 Vplyv potravín a nápojov

Bezprostredne po konzumácii potravín, nápojov alebo požívatín môžu byť sliny kontaminované týmito látkami. Na stanovenie možného vplyvu takejto kontaminácie na výsledky testera Dräger DrugTest 5000 boli priamo po konzumácii nasledujúcich exemplárnych látok odobrané a vyhodnotené vzorky slín:

cola, zubná pasta, americká brusnicová šťava, aseptická ústna voda, pomarančová šťava, voda, sirup proti kašľu (bez obsahu kodeínu), káva, žuvačka, čokoláda, ovocný čaj, bylinkový čaj a cigarety.

Vyhodnotenie neposkytlo v žiadnom prípade nesprávne výsledky.

Pretože stanovenie prípadného vplyvu všetkých potravín na test nie je možné, bezpodmienečne dodržiavajte pred odberom skúšobných vzoriek interval 10 minút.

7.2 Analytické charakteristiky výkonu

7.2.1 Analytická špecifickosť

Väčšina imunochemických detekčných reakcií nie je monošpecifická pre jednotlivé dokazované látky, ale reagujú na jednu skupinu dokazovaných látok s podobnou chemickou štruktúrou (napr. test na benzodiazepín testovacieho systému Dräger DrugTest 5000 rozpozná viacero rozdielnych benzodiazepínov).

Preto sa neodporúča prijímanie (semi) kvantitatívnych záverov týkajúcich sa koncentrácií jednotlivých dokazovanej látky v rámci skupiny dokazovaných látok na základe výsledku z testovacieho systému Dräger DrugTest 5000.

Údaje o dokazovaných látkach, ktoré sa dajú preukázať príslušným testom pomocou testovacieho systému Dräger DrugTest 5000, ako aj o individuálnych koncentráciách, ktoré sami o sebe prinesú pozitívny výsledok, sú uvedené v tabuľke 1 (T1) na strana 76.

Dokazované látky uvedené v tabuľke 2 (T2) na strana 76 sú pri koncentráciách nižších ako 10000 ng/mL pre tester Dräger DrugTest 5000 STK nerozpoznatelné.

7.2.2 Presnosť opakovania

Štúdie reprodukovateľnosti boli vykonané pomocou komerčne dostupných referenčných etalónov a negatívnych vzoriek slín. Každá vzorka slín bola obohatená príslušnými etalónmi na získanie požadovanej koncentrácie testovaných dokazovaných látok (žiadne drogy, 250 % medzná hodnota, 400 % medzná hodnota). Každá skúšobná vzorka bola testovaná pri každej koncentrácii dokazovaných látok v desiatich vyhotoveniach počas 3 rôznych dní pri použití rovnakej šarže testera Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830).

Výsledky zo štúdií sú uvedené v tabuľke 4 (T4) na strana 77.

7.3 Diagnostické charakteristiky výkonu

Na preskúmanie diagnostických charakteristík výkonu testovacieho systému DrugTest 5000 boli v klinickom prostredí testovacím systémom Dräger DrugTest 5000 odobrané a analyzované vzorky slín. Súčasne bola vždy odobraná druhá skúšobná vzorka, ktorá bola preskúmaná metódou GC/MS alebo LC/MS. Diagnostické charakteristiky výkonu testovacieho systému Dräger DrugTest 5000 sú zhrnuté v tabuľke 3 (T3) na strana 77.

Uvedený klinický výkon sa týka testov s uvedenými hodnotami medzných hodnôt.

8 Skladovanie

Testery Dräger DrugTest 5000 STK skladujte v rozsahu teplôt +4 až +30 °C. Testery Dräger DrugTest 5000 STK nepoužívajte pri poškodenom plastovom vrecku (napr. pri diere alebo roztrhnutí). Po otvorení plastového vrečka ihneď použite tester Dräger DrugTest 5000 STK.

Testery Dräger DrugTest 5000 STK nikdy nepoužívajte po uplynutí vytlačeného dátumu expirácie.

9 Likvidácia

Testery Dräger DrugTest 5000 STK sa môžu likvidovať s komunálnym odpadom.

10 Odkazy na literatúru

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Pro Vaši bezpečnost

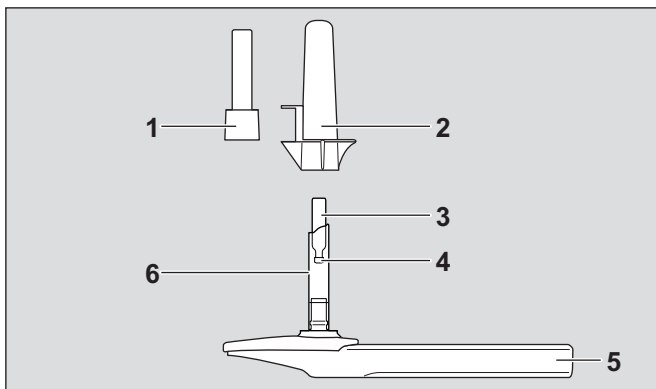
1.1 Dodržování návodu na použití

Každá manipulace se zkušební sadou Dräger DrugTest 5000 STK vyžaduje přesnou znalost a dodržování tohoto Návodu na použití. Přístroj DrugTest 5000 STK firmy Dräger smí být používán pro diagnostiku in vitro jedině odborníky.

Součásti zkušební sady Dräger DrugTest 5000 STK jsou určeny jen pro zde popisované použití.

2 Popis

2.1 Přehled výrobku



00233267.eps

- 1 Patrona
- 2 Ochranná krytka
- 3 Sběrač vzorku slin
- 4 Indikace množství vzorku
- 5 Kazeta se zkušebními proužky
- 6 Držák sběrače vzorku

Každé balení obsahuje:

- Zkušební sady Dräger DrugTest 5000 STK, které jsou zabaleny vždy uzavřeným fóliovým sáčkem. Přesný počet je uveden na štítku každého balení. Každý fóliový sáček obsahuje sáček vysoušecího prostředku a zkušební sadu Dräger DrugTest 5000 STK, která má tyto části:
 - a. jedna zkušební kazeta s integrovaným sběračem vzorku
 - b. jedna ochranná krytka s patronou
- Návod k použití

2.1.1 Potřebné materiály, které nejsou obsaženy

- Analyzátor Dräger DrugTest 5000 Analyzer (obj. č. 83 19 900) pro zpracování a analýzu zkušebních sad.

2.1.2 Další doporučené materiály

- Odběrná sada Dräger DCD 5000 (obj. č. 83 19 910)
- Tiskárna Dräger Mobile Printer (obj. č. např. 83 19 310)
- Rukavice na jedno použití (např. latexové nebo nitrilové rukavice)

2.2 Účel, pro který je přístroj určen

Zkušební systém Dräger DrugTest 5000 se skládá z analyzátoru Dräger DrugTest 5000 Analyzer a ze zkušebních sad Dräger DrugTest 5000. Zkušební systém je určen pro okamžité a kvalitativní prokázání až 8 analytů ve vzorcích lidských slin pro diagnostické účely (diagnostika in vitro) nebo pro forenzní použití.

V závislosti na verzi je zkušební sada Dräger DrugTest 5000 STK určena k prokázání ovlivnění amfetaminem, benzodiazepinem, kokainem, metadonem, metamfetaminem, opiáty a látkou THC/Cannabis. Pomocí křížové reaktivity se prokazují také modifikované amfetaminy (např. MDMA/Extáze). Nálepka na obalu podává informaci, o kterou verzi sady Dräger DrugTest 5000 STK se právě jedná a jaká mezní hodnota (Cut-off) (v ng/mL) je platná pro příslušnou látku. Význam zkratk naleznete v tabulce.

Analyzátor s firmwarem 2.0.0 nebo vyšším mohou vyhodnocovat zkušební sady Dräger DrugTest 5000 STK s různými vyhodnocovacími časy, pokud je tato možnost v analyzátoru aktivována. Vyhodnocovací čas má zejména vliv na mezní hodnotu (Cut-off) THC: krátký vyhodnocovací čas mezní hodnotu zvyšuje, dlouhý vyhodnocovací čas ji snižuje. Všechny ostatní analyty se vyhodnocují nezávisle na režimu měření se stejnou mezní hodnotou.

Pokud zkušební sada Dräger DrugTest 5000 STK dovoluje různé vyhodnocovací časy, udává štítek na obalu také i mezní hodnotu pro THC v různých režimech měření.

Zkušební systém Dräger DrugTest 5000 je kvalitativní měřicí metoda. Podává výpověď o přítomnosti hledaných látek ve vzorku nad nebo pod mezní hodnotou (Cut-off), a proto poskytuje jen předběžný analytický výsledek. Abyste získali potvrzený výsledek, se musí použít nějaká další metoda s vyšší specifičností. Upřednostňované metody jsou GC/MS nebo LC/MS - viz kapitola 3.3 "Potvrzení výsledků".

U všech výsledků zjištěných pomocí zkušebního systému Dräger DrugTest 5000 je nezbytné profesionální posouzení získaných výsledků při zohlednění další klinické prohlídky osoby podrobované zkoušce. To platí zejména při jednom předběžně pozitivním výsledku; další informace viz tabulka 1 (T1), strana 76.

Pomocí zkušebního systému Dräger DrugTest 5000 lze v závislosti na konfiguraci zkušební sady Dräger DrugTest 5000 STK prokazovat ovlivnění následujícími drogami:

Droga (cílový analyt)

AMP	Amfetamin (d-amfetamin)
BZO	benzodiazepiny (diazepam)
COC	Kokain (kokain)
MET	Metamfetamin (d-metamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (ketamin)
OPI	Opiáty (morfin)
THC	tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Vysvětlení symbolů

	Dodržujte návod k použití!
	Výrobce
	Nikoli pro opětovné použití
	Jestliže je obal poškozen, soupravu nepoužívejte!
	Zdravotnický výrobek 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 zkoušky

Zkušební systém Dräger DrugTest 5000 je založen na metodě imunologického testu (immunoassay) kompetitivní blokady. Drogy obsažené ve vzorku si konkurují s drogami na zkušební membráně při navázání mikročásteček potažených protilátkami.

Odběr vzorku:

Zkušební sada Dräger DrugTest 5000 STK se používá pro vyšetření vzorků slin, které se odebírají pomocí integrovaného sběrače vzorku.

Vzorek nemusí být nijak speciálně ošetřen. Vzorek se odebere absorpcí přímo do sběrače vzorku, který je integrován ve zkušební kazetě. Po odběru vzorku se analyza spustí tak, že se zkušební kazeta a také patrona zasunou do analyzátoru. Analyzátor vzorek samočinně přenesou do zkušební kazety, čímž se aktivuje proces vyhodnocení zkoušky.

Zkouška:

Vzorek je vystaven vzájemnému působení s mikročástečkami, které jsou potaženy protilátkami, a konjugáty drog na zkušební membráně. Jestliže vzorek neobsahuje drogy, mohou protilátky volně reagovat s konjugáty drog, čímž se na zkušební membráně vytvoří signál. Jestliže jsou ve vzorku obsaženy drogy, navazují se na mikročástečky potažené protilátkami, čímž je vytvořený signál slabší. Analyzátor detekuje signál vytvořený specifickým vzorkem a rozhoduje, zda tento signál pochází z některého předběžně pozitivního („nikoliv negativního“) vzorku.

Kontrola kvality:

V každé zkušební membráně je integrována další reakce mezi protilátkou a antigenem, která je nezávislá na vzorku. Při úspěšném zpracování vzorku váží protilátky na reagenční membráně antigeny na mikročástice a vytvářejí tak kontrolní signál. Tento signál je rovněž detekován analyzátozem a používá se při rozhodování, zda je zkouška platná nebo neplatná.

2.5 Preventivní a výstražné pokyny**UPOZORNĚNÍ**

Z hygienických důvodů používejte při jakékoli manipulaci se zkušebním systémem Dräger DrugTest 5000 a veškerými vzorky rukavice. Sběrače vzorku slin se nedotýkejte před a po odběru vzorku holými rukama a dodržujte běžná hygienická pravidla.

- Dodržujte řádné předepsané postupy pro manipulaci a likvidaci .
- Fóliový sáček otevřete teprve bezprostředně před použitím, abyste zabránili kontaminování sběrače vzorku.
- Dräger DrugTest 5000 STK použijte jen tehdy, když je fóliový sáček nepoškozený.
- Dräger DrugTest 5000 STK nepoužívejte, pokud je prošlé datum expirace na fóliovém sáčku. Datum expirace má podobu RRRR-MM, např. 2024-01 znamená, že zkušební sada Dräger DrugTest 5000 STK smí být použita nejpozději koncem ledna 2024.
- Dräger DrugTest 5000 STK lze zpracovávat jen analyzátozem Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Zkouška**3.1 Příprava ke zkoušce a odběr vzorku**

- Zajistěte, aby osoba podrobující se zkoušce neměla v ústní dutině minimálně 10 minut před odběrem vzorku žádné látky, jako např. jídlo, žvýkačku nebo tabák.
 - Zajistěte, aby teplota prostředí byla mezi +5 °C až +40 °C a relativní vlhkost vzduchu mezi 5 % a 95 % rel. vlhkosti.
 - Ujistěte se, že zabalené zkušební kazety mají stejnou teplotu jako okolní prostředí (v případě potřeby vyčkejte 15 minut na vyrovnání teploty).
1. Stáhněte ochrannou krytku s vložkou ze sběrače vzorku (**obr. 1**) a předejte zkušební kazetu osobě podrobující se zkoušce. Ochrannou krytku s patronou uschovejte!
 2. Poučte osobu podrobující se zkoušce, aby vložila sběrač vzorku do ústní dutiny a opatrně jím pohybovala z jedné strany úst na druhou (**obr. 2**).
Zkoušená osoba nesmí sběrač vzorku kousat nebo cucat.
Sledujte odebrání vzorku!
 - Během 4 minut se shromáždí dostatečně velké množství vzorku. Pokud by se signalizace dostatečného množství vzorku zbarvila modře už před uplynutím 4 minut, může se odběr vzorku ukončit (**obr. 3**).

Jestliže se analýza vzorku neprovádí bezprostředně po odběru vzorku, respektujte bezpodmínečně pokyny v kapitole 3.1.1 "Pozdější analýza".

3.1.1 Pozdější analýza**UPOZORNĚNÍ**

Nedodržení maximálních časů trvanlivosti mohou vést k neplatným nebo chybným výsledkům.

V případě, že se analýza vzorku slin neprovádí bezprostředně po odběru vzorku, může se zkušební sada Dräger DrugTest 5000 STK skladovat max. 4 hodiny (prokázání THC), resp. 8 hodin (prokázání všech ostatních drog) při pokojové teplotě. V tomto případě se musí ochranná krytka znovu nasadit na držák sběrače vzorku. Před analýzou ochranou krytku opět z držáku sběrače vzorku sejmete.

3.2 Provedení zkoušky**UPOZORNĚNÍ**

Dodržujte Návod k použití analyzátozem Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Od osoby podrobující se zkoušce převezměte testovací kazetu s odebraným vzorkem.
Otevřete dvířka analyzátozem a zasuňte zkušební kazetu do dolní zásuvky, až slyšitelně zaskočí (**obr. 4**).
4. Patronu oddělte od ochranné krytky a zasuňte ji do horní zásuvky analyzátozem, až slyšitelně zaskočí (**obr. 5**).

5. Uzavřete dvířka.
Nyní analyzátozem automaticky spustí analýzu.
Po skončení analýzy se na displeji analyzátozem zobrazí výsledky pro každou testovanou látku.
Sledujte údaje na displeji!
6. Po dokončení analýzy vyjměte zkušební kazetu s nasazenou patronou z analyzátozem a zlikvidujte ji (**obr. 6**).

3.3 Potvrzení výsledků

Zkušební systém Dräger DrugTest 5000 je kvalitativní měřicí metoda. Pro získání potvrzeného výsledku se musí odebrat druhý vzorek a provést jeho analýzu uznávanou laboratoří.

Odběr odběr druhého vzorku proveďte pomocí vhodného sběrného systému pro vzorky slin (např. Dräger DCD® 5000 (obj. č.83 19 910)).

4 Vyhodnocení výsledků zkoušky

Po skončení analýzy se na displeji analyzátozem zobrazí výsledky pro každou testovanou látku. Další podrobnosti týkající se obsluhy analyzátozem naleznete v příslušném návodu k použití.

Správa dat

Výsledky zkoušek se po analýze zobrazí na displeji analyzátozem a uloží se do jeho paměti. Všechna data lze vytisknout pomocí tiskárny Dräger Mobile Printer. Další podrobnosti o možnostech správy dat analyzátozem naleznete v příslušné Technické příručce ke zkušebnímu systému Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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 zkoušky"). Jestliže byla analýza provedena bezchybně a výsledek lze spolehlivě vyhodnotit, je generován kontrolní signál. Jestliže tento kontrolní signál nepříjde, analyzátozem příslušnou analýzu nevyhodnotí a výsledek této analýzy označí jako „neplatný“. V závislosti na konfiguraci může analyzátozem v případě výskytu neplatného výsledku vypisovat i jiné hlášení (např. „nelze vyhodnotit“).

Externí kontrola

Díky vlastnostem zkoušky lze provést na místě kontrolu kvality tím, že se odebere vzorek bez obsahu drog a zpracuje se. Výsledek pro všechny analýzy s tímto vzorkem musí přitom být „negativní“.

Při použití pozitivních kontrolních zkoušek dbejte na to, aby tyto kontroly byly pro systém Dräger DrugTest 5000 vhodné. Informace o vhodných pozitivních kontrolách lze získat prostřednictvím firmy DrägerService®.

6 Omezení metody

V důsledku nespecifikovaných interakcí (fyziologická odchylka, zdravotní stav nebo znečištění vzorku) může ve vzácných případech docházet k chybným pozitivním nebo negativním výsledkům.

Protílátky použité ve zkušebním systému Dräger DrugTest 5000 jsou cíleně přizpůsobeny na drogy. Přesto mohou předepisované i volně prodejné medikamenty podobné struktury reagovat s reaktanty protilátek a vést tak k chybným pozitivním výsledkům. Za účelem získání potvrzeného analytického výsledku se musí použít alternativní chemická metoda jako GC/MS nebo LC/MS/MS. U všech výsledků zjištěných pomocí zkušebního systému Dräger DrugTest 5000 je nezbytné profesionální posouzení získaných výsledků při zohlednění další klinické prohlídky osoby podrobující se zkoušce. Toto platí zejména při předběžně pozitivním výsledku.

Odebírání vzorku slin lze přesně sledovat. Proto je zfalšování vzorku nepravděpodobné. Pokud přesto existuje podezření o zfalšování nebo výměně vzorku, pak vzorek zlikvidujte a zkoušku opakujte s novou zkušební sadou Dräger DrugTest 5000 STK.

1) Technickou příručku si můžete bezplatně stáhnout na domovské stránce firmy Dräger (www.draeger.com).

7 Význačné 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 DrugTest 5000 byly přímo po konzumaci následujících exemplárních přípravků odebrány vzorky slin a vyhodnoceny:

Cola, zubní pasta, šťáva American-Cranberry, aseptická ústní voda, pomerančová šťáva, voda, sirup proti kašli (bez kofeinu), káva, žvýkačka, čokoláda, ovocný čaj, bylinkový čaj a cigarety.

Vyhodnocení nepřineslo žádné chybné výsledky.

Protože není možné stanovit eventuální vliv všech potravin na zkoušku, je před odběrem vzorků nutné bezpodmínečně dodržet čekací dobu 10 minut.

7.2 Analytické charakteristiky

7.2.1 Analytická specifická

Většina imunochemických charakteristických reakcí není monospecifických pro jeden konkrétní analyt, nýbrž reaguje na skupinu analytů s podobným chemickým složením (např. při zkoušce na benzodiazepin rozpozná zkušební systém Dräger DrugTest 5000 více různých benzodiazepinů).

Proto nedoporučujeme na základě výsledku zkušebnímu systému Dräger DrugTest 5000 přijímat (semi-) kvantitativní výpovědi o koncentracích jednoho jednotlivého analytu jedné skupiny analytů.

Údaje o analytech, které lze prokázat příslušnou zkouškou pomocí systému Dräger DrugTest 5000, a rovněž o individuálních koncentracích, které samy o sobě produkují pozitivní výsledek, naleznete v tabulce 1 (T1), viz strana 76.

Analyty, které naleznete v tabulce 2 (T2), viz strana 76, nejsou při koncentracích pod 10000 ng/mL systémem Dräger DrugTest 5000 STK rozpoznány.

7.2.2 Opakovatelnost

Studie opakovatelnosti byly provedeny pomocí referenčních standardů dostupných na trhu a s negativními vzorky slin. Každý vzorek slin byl naplněn příslušným standardem, aby se získala požadovaná koncentrace analytu určeného ke zkoušce (žádné drogy, 250% mezní hodnoty, 400% mezní hodnoty). Každý vzorek byl testován při všech koncentracích analytu desetkrát ve třech různých dnech při použití stejné šarže šestidílného panelu systému Dräger DrugTest 5000 STK (8319830).

Výsledky studií jsou uvedeny v tabulce 4 (T4), viz strana 77.

7.3 Diagnostické charakteristiky

Za účelem zjištění diagnostických charakteristik zkušebnímu systému DrugTest 5000 byly v klinickém prostředí shromážděny a analyzovány vzorky slin pomocí zkušebnímu systému Dräger DrugTest 5000. Současně byl vždy odebrán druhý vzorek a zkoumán metodou GC/MS nebo LC/MS. Diagnostické charakteristiky zkušebnímu systému Dräger DrugTest 5000 je shrnut v tabulce 3 (T3), viz strana 77.

Uvedené klinické výsledky jsou vztaženy ke zkouškám s uvedenými mezními hodnotami.

8 Skladování

Zkušební sadu Dräger DrugTest 5000 STK skladujte při teplotách v rozsahu +4 až +30°C. Zkušební sadu Dräger DrugTest 5000 STK, jejíž fóliový sáček je poškozen (např. otvorem nebo trhlinou), nepoužívejte. Po otevření fóliového sáčku testovací sadu Dräger DrugTest 5000 STK ihned použijte.

Zkušební sadu Dräger DrugTest 5000 STK nepoužívejte, pokud je natištěné datum expirace prošlé.

9 Likvidace

Zkušební sady Dräger DrugTest 5000 STK se mohou likvidovat v rámci komunálního odpadu.

10 Literatura

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>

4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 За Вашата безопасност

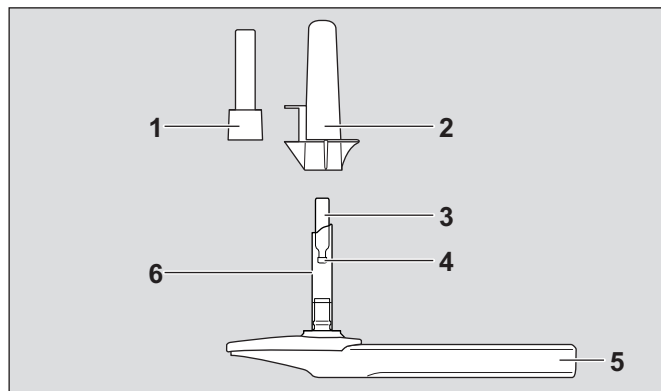
1.1 Спазвайте ръководството за работа

Всяко използване на Dräger DrugTest 5000 STK предполага точното познаване и спазване на това ръководство за работа. В областта на ин витро диагностиката Dräger DrugTest 5000 STK е допуснат само за професионална употреба.

Компонентите на Dräger DrugTest 5000 STK са предназначени само за описаната употреба.

2 Описание

2.1 Преглед на продукта



00233267.eps

- 1 Патрон
- 2 Защитна капачка
- 3 Тампон за вземане на проба
- 4 Индикация за вземане на проба
- 5 Корпус с тест-ленти
- 6 Държач за вземане на проба

Всяка единична опаковка съдържа:

- Dräger DrugTest 5000 STK, които съответно са опаковани в запечатана торбичка от фолио. Точният брой е посочен върху етикета на опаковката. Всяка торбичка от фолио съдържа по една торбичка с изсушител и по един Dräger DrugTest 5000 STK, състоящ се от:
 - a. една тест-касета с интегриран тампон за вземане на проба
 - b. една защитна капачка с патрон
- едно ръководство за работа

2.1.1 Необходими материали, които не се съдържат в опаковката

- Анализатор Dräger DrugTest 5000 (каталожен номер 83 19 900) за обработка и анализ на тестовите касети.

2.1.2 Допълнително препоръчвани материали

- Dräger DCD 5000 (каталожен номер 83 19 910)
- Мобилен принтер Dräger (каталожен номер напр. 83 19 310)
- Ръкавици за еднократна употреба (напр. от латекс или нитрил)

2.2 Предназначение

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 се състои от анализатор Dräger DrugTest 5000 и Dräger DrugTest 5000 STK. Тестовата система е предназначена за едновременно, качествено доказване на наличието на до 8 анализирани вещества от човешка слюнка за наркотични вещества за диагностични цели (ин витро диагностика) или за използване в съдебната медицина.

В зависимост от версията си, Dräger DrugTest 5000 STK е предназначен за доказване на повлияването от амфетамини, бензодиазепини, кокаин, кетамин, метадон, метаамфетамин, опиати и ТНС/канабис. С помощта на кръстосани реакции се доказват и дизайнерски амфетамини (напр. MDMA/екстази). Етикетът върху опаковката дава информация за това, за коя версия на Dräger DrugTest 5000 STK става дума и каква е граничната стойност (в ng/mL) за съответната субстанция. Значенията на съкращенията ще намерите в таблицата.

Анализатори с фърмуер 2.0.0 или по-висока версия могат да се използват с Dräger DrugTest 5000 STK с различни времена за анализиране, ако тази опция е активирана в анализатора. Времето за анализиране има влияние единствено върху

граничната стойност на ТНС: краткото време на анализ повишава граничната стойност, дългото време на анализ я намалява. Всички останали анализирани вещества независимо от режима на измерване се анализират със същата гранична стойност.

Ако Dräger DrugTest 5000 STK допуска различни времена на анализ, етикетът на опаковката посочва допълнително граничната стойност за ТНС в различните режими на измерване.

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 е метод за качествено измерване. Тя дава данни за наличието на търсената субстанция в пробата над или под граничната стойност (Cut-off) и поради това дава само временен аналитичен резултат. За да се получи потвърден резултат, трябва да се приложи друг, по-специфичен метод. Предпочитаните методи са GC/MS или LC/MS - вижте глава 3.3 "Потвърждение на резултатите".

При всички резултати на тестовата система Dräger DrugTest 5000 е необходима професионална оценка на представените резултати, като се вземе предвид по-нататъшната клинична оценка на изпитваното лице. Това е валидно особено при предварителен временен положителен резултат, виж по този въпрос таблица 1 (T1) на страница 76.

С тестовата система Dräger DrugTest 5000 в зависимост от конфигурацията на Dräger DrugTest 5000 STK може да се докаже повлияването от различни наркотични вещества:

Наркотично вещество (целево анализирано вещество)

AMP	амфетамин (D-амфетамин)
BZO	бензодиазепини (дiazepam)
COC	кокаин (кокаин)
MET	метаамфетамини (D-метаамфетамин)
MTD	метадон (метадон)
KET	кетамин (кетамин)
OPI	опиати (морфин)
THC	тетраhydroканабинол (Δ9-THC)

2.3 Обяснение на символите

	Спазвайте ръководството за работа!
	Производител
	Не се използва повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена!
	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

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 се основава на принципа на имунологични анализи на конкурентното инхибиране. Намиращите се в пробата наркотични средства се конкурират с наркотичните средства върху тест-мембрана за свързване на микрочастици с покритие от антитела.

Вземане на проба:

Dräger DrugTest 5000 STK 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 взима с абсорбция директно в тампона за вземане на проба, който е интегриран в тест-касета. След вземане на проба анализът стартира, като тест-касета както и патронът се плъзгат в анализатора. Анализаторът пренася пробата автоматично в тест-касета, при което се задейства тестът.

Тест:

Пробата си взаимодейства с микрочастици, които са покрити с антитела и с конюгати от наркотични вещества върху тест-

мембраната. Когато в пробата няма наркотични вещества, антителата могат свободно да реагират с конюгатите от наркотични вещества, чрез което върху тест-мембраната се възпроизвежда сигнал. Ако в пробата има налични наркотични вещества, те се свързват към микрочастиците с покритие от антитела, при което създаденият сигнал се отслабва. Анализаторът открива създадения от специфична проба сигнал и решава, дали този сигнал се основава на временно положителна ("не отрицателна") проба.

Контрол на качеството:

Във всяка тест-мембрана е интегрирана още една, независима от пробата реакция на антитела и антигени. При успешна обработка на пробата антителата на мембраната с реактиви свързват антигените върху микрочастиците и извеждат контролен сигнал. Този сигнал също се открива от анализатора и се използва при решението, дали един тест е валиден или невалиден.

2.5 Предупреждения и предпазни мерки



УКАЗАНИЕ

По хигиенни причини при всяко манипулиране на тестовата система Dräger DrugTest 5000 и всички проби се използват 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 DrugTest 5000 STK, само ако торбичката от фолио е ненакърнена.
- Не използвайте DrugTest 5000 STK, когато е изтекъл срокът на годност, отбелязан на торбичката от фолио. Срокът на годност е във формат ГГГГ-ММ, напр. 2024-01 означава, че Dräger DrugTest 5000 STK не трябва да се използва след края на януари 2024 г.
- Dräger DrugTest 5000 STK може да се обработва само с анализатор Dräger DrugTest 5000 !

3 Тест

3.1 Подготовка за теста и вземане на проба

- Убедете се, че изпитваното лице минимум 10 минути преди вземането на пробата не е имало в устата си субстанции като напр. храна, дъвка или тютюн.
 - Убедете се, че температурата на околната среда е между +5 °C до +40 °C и относителната въздушна влажност е между 5 % и 95 %.
 - Убедете се, че опакованите тест-касети са с температурата на заобикалящата среда (евентуално изчакайте 15 минути за изравняване на температурата).
1. Изтеглете защитната капачка с патрона от тампона за вземане на проба на тест-касетата (фиг. 1) и предайте тест-касетата на изпитваното лице. Запазете защитната капачка и патрона!
 2. Инструктирайте изпитваното лице да постави тампона за вземане на проба между бузата и венците и внимателно да го придвижи от едната страна на устата към другата (фиг. 2). Изпитваното лице не бива да дъвче или смуче тампона. Наблюдавайте вземането на пробата!
 - В рамките на 4 минути се събира достатъчно голямо количество проба. Ако индикацията за вземане на проба стане синя преди изтичане на 4 минути, вземането на проба може да приключи (фиг. 3).

Ако анализът не се извърши непосредствено след вземането на пробата, непременно спазвайте указанията в глава 3.1.1 "Забавен анализ".

3.1.1 Забавен анализ



УКАЗАНИЕ

Не спазените максимални времена на престой могат да доведат до невалидни или грешни резултати.

Ако анализът на проба от слюнка не бъде проведен непосредствено след вземането на проба, Dräger DrugTest 5000 STK може да бъде съхранен при стайна температура до макс. 4 часа (доказване на ТНС) или 8 часа (доказване на други наркотични вещества). В такъв случай защитната капачка отново трябва да бъде поставена на държача

за вземане на проба. Преди анализа защитната капачка трябва да бъде отстранена от държача за вземане на проба.

3.2 Провеждане на теста



УКАЗАНИЕ

Спазвайте съответното ръководство за работа на анализатора Dräger DrugTest 5000.

3. Вземете тест-касетата с направената проба от изпитваното лице. Отворете капачето на анализатора и вкарайте долната плъзгаща се част на анализатора, докато се чуе щракването ѝ (фиг. 4).
4. Изтеглете патрона от защитната капачка и вкарайте патрона в горната плъзгаща се част на анализатора, докато се чуе щракването ѝ (фиг. 5).
5. Затворете капачето. Сега анализаторът стартира автоматично анализа. След приключване на анализа, анализаторът показва на екрана резултатите за всяка тествана субстанция. Вземете под внимание индикацията на дисплея!
6. След извършен анализ свалете тест-касетата с поставения патрон от анализатора и я изхвърлете (фиг. 6).

3.3 Потвърждение на резултатите

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 е метод за качествено измерване. За да се получи потвърден резултат, трябва да се вземе втора проба и да се даде за анализ на оторизирана лаборатория.

Второто вземане на проба се извършва с подходяща система за събиране на проби от слюнка (напр. Dräger DCD® 5000 (каталожен номер 83 19 910)).

4 Отчитане на резултатите от теста

След приключване на анализа, анализаторът показва на екрана резултатите за всяка тествана субстанция. За повече подробности за обслужване на анализатора, вижте съответното ръководство за работа.

Управление на данни

След анализа резултатите от теста се показват на дисплея на анализатора и се запазват в паметта на анализатора. Всички данни могат да бъдат отпечатани с Dräger Mobile Printer. За други подробности относно възможностите за управление на данните на анализатора, вземете под внимание съответния Технически наръчник за тестовата система Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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 анализът бъде проведен без грешки и резултатът може да бъде анализиран, се извежда контролен сигнал. Ако този контролен сигнал не бъде изведен, анализаторът не прави оценка на съответните анализи, а посочва резултата от този анализ като "невалиден". В зависимост от конфигурацията индикацията на анализатора при наличие на невалиден резултат може да бъде различна (напр. "не може да бъде оценен").

Външен контрол

Въз основа на резултатите от теста 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 анализи с тази проба трябва да е "отрицателен".

При използване на положителни контроли имайте предвид, че те трябва да са подходящи за Dräger DrugTest 5000. Информация за подходящи положителни контроли можете да получите от DrägerService®.

1) Техническият наръчник може да бъде свален безплатно на интернет страницата на Dräger (www.draeger.com).

6 Ограничения на метода

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 тестовата система Dräger DrugTest 5000 антитела са пригодени целенасочено за наркотични вещества. Но въпреки това отпускани по рецепта или без рецепта медикаменти с подобна структура могат да реагират с антителата на реагентите и да доведат до грешно положителни резултати. За получаване на потвърден резултат от анализа трябва да се използва алтернативен химически метод като газова хроматография или газова спектрометрия (GC/MS или LC/MS/MS). При всички резултати на тестовата система Dräger DrugTest 5000 е необходима професионална оценка на представените резултати, като се вземе предвид по-нататъшното клинично третиране на изпитваното лице. Това е особено валидно при предварително/ временно положителен резултат.

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 теста и го повторете с нов Dräger DrugTest 5000 STK.

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 възможно повлияване на това замърсяване върху резултатите на Dräger DrugTest 5000, директно след консумацията на следните примерни продукти бяха взети и анализирани проби от слюнка:

кола, паста за зъби, сок от Американска боровинка, асептична вода за уста, портокалов сок, вода, сироп за кашлица (без съдържание на кофеин), кафе, дъвка, шоколад, плодов чай, билков чай и цигари.

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, спазвайте непременно преди вземане на пробата време на изчакване от 10 минути.

7.2 Аналитични качествени характеристики

7.2.1 Аналитична специфика

Повечето от имуно-химичните реакции за доказване на наличие не са моно-специфични за едно единствено анализирано вещество, а реагират на групи анализирани вещества с подобна химична структура (напр. тестът за бензодиазепин на тестовата система Dräger DrugTest 5000 разпознава множество различни бензодиазепини).

Поради това се препоръчва, на базата на резултата на тестова система Dräger DrugTest 5000 да се направят (полу-)количествени съждения за концентрациите на едно отделно анализирано вещество от група анализирани вещества.

Данните за анализирани вещества, които могат да бъдат доказани със съответния тест на тестовата система Dräger DrugTest 5000, както и за индивидуалните концентрации, които сами по себе си водят до положителен резултат, можете да видите в таблица 1 (T1) на страница 76.

Анализирани вещества, които могат да се намерят в таблица 2 (T2) на страница 76, не се разпознават от Dräger DrugTest 5000 STK при концентрации от под 10000 ng/mL.

7.2.2 Прецизност при повтаряне

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 анализирани вещества за тестване (без наркотични вещества, 250 % от граничната стойност, 400 % от граничната стойност). Всяка проба беше тествана при всяка концентрация на анализирани вещества в 3 различни дни при използване на същата партида от 6-панелен Dräger DrugTest 5000 STK (8319830).

Резултатите от изследванията вижте в таблица 4 (T4) на страница 77.

7.3 Диагностични качествени характеристики

За проверка на диагностичните качествени характеристики на DrugTest 5000, в клинична среда бяха събрани и анализирани проби от слюнка с тестовата система Dräger DrugTest 5000. В същото време се взема съответно втора проба, която се изследва с GC/MS или LC/MS. Диагностичните качествени характеристики на тестовата система Dräger DrugTest 5000 са обобщени в таблица 3 (T3) на страница 77.

Посоченият клиничен резултат се основава на тестове със съответно посочени гранични стойности.

8 Съхранение

Съхранявайте Dräger DrugTest 5000 STK при температура между +4 и +30 °C. Не използвайте Dräger DrugTest 5000 STK, ако торбичката от фолио е повредена (напр. има дупка или скъсване). След отваряне на торбичката от фолио, използвайте веднага Dräger DrugTest 5000 STK.

Не използвайте Dräger DrugTest 5000 STK, ако е изтекъл срокът на годност, отбелязан на него.

9 Бракуване

DrugTest 5000 STK могат да се изхвърлят като битови отпадъци.

10 Използвана литература

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.1.1 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 3 метою безпеки

1.1 Суворо дотримуйтесь Настанови з експлуатації

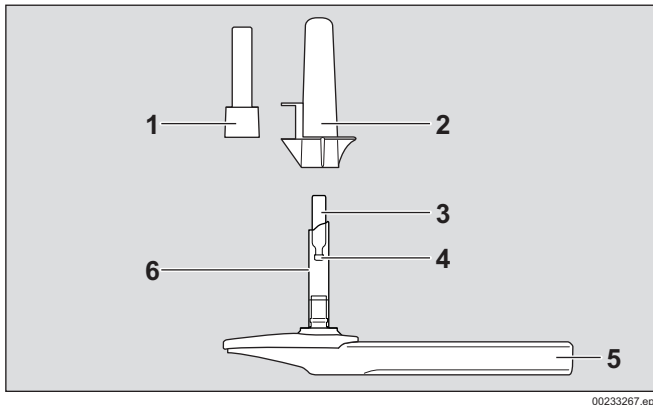
При будь-якому використанні Dräger DrugTest 5000 STK необхідно повністю розуміти дану Настанову з експлуатації та суворо її дотримуватися.

Dräger DrugTest 5000 STK схвалений для діагностики in vitro тільки для професійного використання.

Компоненти Dräger DrugTest 5000 STK призначені тільки для нижченаведених цілей.

2 Опис

2.1 Огляд пристрою



- 1 Картридж пробопідготовки
- 2 Захисна кришка
- 3 Колектор
- 4 Індикатор
- 5 Корпус тест-касети з індикаторними смужками
- 6 Тримач колектора

Кожна упаковка виробів містить:

- комплекти Dräger DrugTest 5000 STK, кожен в окремому герметично закритому поліетиленовому пакеті. Точну кількість комплектів зазначено на упаковці. Кожен поліетиленовий пакет містить вологопоглинач і Dräger DrugTest 5000 STK, до складу якого входить:
 - a. тест-касета з вбудованим колектором
 - b. захисна кришка з картриджем пробопідготовки
- Настанова з експлуатації

2.1.1 Додаткове приладдя (не входить до комплекту постачання)

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (код замовлення 83 19 900), для обробки та аналізу тест-касет.

2.1.2 Додаткові рекомендовані матеріали

- Dräger DCD 5000 (код замовлення 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (код замовлення 83 19 310)
- Одноразові рукавиці, наприклад, з латексу або нітрилу

2.2 Призначення

Тест-система Dräger DrugTest 5000 складається з Dräger DrugTest 5000 Analyzer і Dräger DrugTest 5000 STK. Система призначена для діагностики in vitro і судово-медичного використання, здійснюючи одночасне якісне виявлення до 8 наркотиків в слині людини.

Існують версії Dräger DrugTest 5000 STK для виявлення впливу амфетаміну, бензодіазепіну, кокаїну, кетаміну, метадону, метамфетаміну, опіатів і ТНС/канабіноїдів. Перехресна чутливість дозволяє також виявляти присутність модифікованих (так званих "дизайнерських") амфетамінів (наприклад, MDMA/екстазі). Маркування на упаковці дозволяє визначити версію пристрою Dräger DrugTest 5000 STK і гранично-виявлену концентрацію (в нг/мл) для кожної аналізованої речовини. Значення скорочень зазначено в таблиці.

Analyzer з мікропрограмним забезпеченням версії 2.0.0 і вище дозволяє при активзації відповідної опції обробляти Dräger DrugTest 5000 STK з різною тривалістю. Тривалість аналізу важлива виключно для гранично-виявленої концентрації ТНС: скорочення тривалості підвищує гранично-виявлену

концентрацію, а збільшення тривалості - знижує. Всі інші речовини визначаються з незмінною гранично-виявленою концентрацією незалежно від режиму виміру.

На упаковці Dräger DrugTest 5000 STK, що допускає різну тривалість аналізу, міститься додаткова відмітка із зазначенням гранично-виявленої концентрації для ТНС в різних режимах вимірювання.

В системі Dräger DrugTest 5000 використовується якісний метод аналізу. Він дозволяє судити про те, що концентрація речовин в зразку знаходиться вище або нижче гранично-виявленого (порогового) значення, і тому надає лише попередній аналітичний результат. Для підтвердження результатів аналізу необхідно застосування додаткових, більш селективних методів. Кращими методами є GC/MS або LC/MS - див. розділ 3.3 "Підтвердження результатів".

За будь-яких результатів системи Dräger DrugTest 5000 потрібен професійний висновок щодо отриманих результатів, враховуючи подальше клінічне обстеження особи, яку перевіряють. Особливо при отриманні попередніх позитивних результатів, див. таблицю 1 (T1) на сторінка 76.

Система Dräger DrugTest 5000 в залежності від конфігурації Dräger DrugTest 5000 STK дозволяє виявляти вплив наступних наркотиків:

Наркотик (аналізована речовина)

AMP	Амфетамін (D-Амфетамін)
BZO	Бензодіазепін (Діазепам)
COC	Кокаїн (Кокаїн)
MET	Метамфетаміни (D-метамфетамін)
MTD	Метадон (Метадон)
KET	Кетамін (Кетамін)
OPI	Опіати (Морфін)
THC	Тетрагідроканнабінол (Δ9-THC)

2.3 Пояснення символів

	Строго дотримуйтесь Настанови з експлуатації!
	Виробник
	Не для багаторазового використання
	Не використовувати в разі пошкодження упаковки!
	Медичний продукт для діагностики in-vitro
	Партія
	Обмеження температури при зберіганні
	Термін придатності
	Вмісту достатньо для проведення <n> тестів
	Режим вимірювання: швидкий (ТНС)
	Режим вимірювання: чутливий (ТНС)

2.4 Принцип вимірювання

Робота системи Dräger DrugTest 5000 заснована на імунологічному принципі конкурентного інгібування. Наркотик, який присутній в зразку, конкурує з наркотичним з'єднанням, введеним в випробувальну мембрану, за зв'язування з мікрочастинками, які вкриті антитілами.

Відбір зразка:

Dräger DrugTest 5000 STK призначений для роботи зі зразками слини, які отримані за допомогою вбудованого колектора.

Зразок не потребує спеціальної обробки. Шляхом абсорбції зразок проникає безпосередньо в колектор, що вбудований в тест-касету. Після відбору виконується аналіз проби, для чого тест-касету разом з картриджем пробопідготовки поміщається в аналізатор. Analyzer автоматично переносить пробу до тест-касети і виконує перевірку.

Тест:

Зразок взаємодіє з мікрочастинками, які вкриті антитілами, і наркотичним з'єднанням, присутнім на випробувальній мембрані.

При відсутності в пробі наркотиків антитіла можуть вільно взаємодіяти з кон'югатами, при цьому на тестовій мембрані виникає певний сигнал. В іншому випадку наркотики в пробі зв'язуються з покритими антитілами мікрочастинками, послаблюючи отриманий сигнал. Analyzer розпізнає сигнал окремої проби і визначає, чи свідчить він про попередньо позитивний ("не негативний") результат.

Контроль якості:

Додатково на кожній випробувальній мембрані проходить незалежна реакція з формуванням комплексу антитіло - антиген. При успішному аналізі проби антитіла на реакційній мембрані зв'язують антигени на мікрочастинках і формують таким чином контрольний сигнал. Цей сигнал також приймається аналізатором і використовується при визначенні дійсності/недійсності перевірки.

2.5 Запобіжні заходи і попередження



ВКАЗІВКА

З гігієнічних міркувань використовуйте рукавиці при будь-яких роботах з системою Dräger DrugTest 5000 і зразками. Не торкайтеся голими руками до колектора до і після відбору зразків; дотримуйтесь правил гігієни.

- Дотримуйтесь належних правил роботи і утилізації.
- Відкривайте поліетиленовий пакет тільки безпосередньо перед використанням, щоб запобігти забрудненню колектора.
- Використовуйте Dräger DrugTest 5000 STK, тільки якщо пакет не пошкоджений.
- Не використовуйте Dräger DrugTest 5000 STK, якщо закінчився зазначений на пакеті термін придатності. Термін придатності має формат PPPP/ММ, тобто 2024/01 означає, що Dräger DrugTest 5000 STK не може використовуватися після січня 2024 року.
- Dräger DrugTest 5000 STK може використовуватися тільки разом з аналізатором Dräger DrugTest 5000!

3 Тест

3.1 Підготовка тесту і відбір зразка

- Переконайтеся в тому, що як мінімум за 10 хвилин до проведення тесту особа, яку перевіряють, нічого не вживала, наприклад, їжу, тютюн або жувальну гумку.
 - Переконайтеся, що температура навколишнього середовища становить від +5 °C до +40 °C, а відносна вологість - від 5 % до 95 %.
 - Забезпечте, щоб упаковані тест-касети мали температуру навколишнього середовища (при необхідності почекайте 15 хвилин для вирівнювання температури).
1. Зніміть захисну кришку разом з картриджем пробопідготовки з колектора тест-касети (рис. 1) і передайте тест-касету особі, яку перевіряють. Зберігайте захисну кришку разом з картриджем пробопідготовки!
 2. Попросіть особу, яку перевіряють, помістити колектор між щогою і яснами і обережно переміщати його в роті з боку в бік (рис. 2). Особа, яку перевіряють, не повинна гризти або смоктати колектор. Слідкуйте за виконанням відбору зразка!
 - Впродовж 4 хвилин накопичиться достатня кількість зразка. Якщо протягом не більше 4 хвилин вбудований індикатор забарвиться в синій колір, відбір зразка можна завершити (рис. 3).

У разі, якщо дослідження зразка проводиться не відразу після його відбору, див. відповідні інструкції в розділі 3.1.1 "Відкладений аналіз".

3.1.1 Відкладений аналіз



ВКАЗІВКА

Перевищення допустимих термінів зберігання проби може привести до неправильних або недійсних результатів аналізу.

Якщо аналіз зразка слини проводиться не відразу ж після його відбору, допускається зберігати Dräger DrugTest 5000 STK за кімнатної температури протягом не більше 4 годин (при перевірці на наявність марихуани) або 8 годин (при перевірці на наявність інших наркотиків). В цьому випадку необхідно знову закрити тримач колектора захисною кришкою. Перед проведенням аналізу захисну кришку необхідно знову зняти.

3.2 Процедура тестування



ВКАЗІВКА

Дотримуйтесь вказівок відповідної Наставови з експлуатації Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Візьміть тест-касету з відбіраною пробною особою, яку перевіряють. Відкрийте дверцята аналізатора і вставте касету в нижній відсік до клацання (рис. 4).
4. Зніміть кришку (картриджа пробопідготовки і вставте картридж у верхній відсік аналізатора до клацання (рис. 5).
5. Закрийте дверцята. Аналізатор почне аналіз автоматично. Після завершення аналізу результати дослідження по кожній речовині будуть виведені на дисплей. Слідкуйте за повідомленнями на дисплеї!
6. Після завершення аналізу витягніть тест-касету разом із встановленим картриджем з аналізатора та утилізуйте її (рис. 6).

3.3 Підтвердження результатів

У тест-системі Dräger DrugTest 5000 використовується якісний метод аналізу. Для отримання підтвердженого результату необхідний повторний відбір проби та її дослідження в умовах атестованої лабораторії.

Виконайте повторний відбір проб за допомогою відповідної пробовідбірної системи (наприклад, Dräger DCD® 5000 (код замовлення 83 19 910)).

4 Оцінка результатів тесту

Після завершення аналізу результати дослідження по кожній речовині будуть виведені на дисплей. Для отримання додаткової інформації по роботі з аналізатором див. відповідну Наставову з експлуатації.

Управління даними

Після завершення аналізу результати тесту виводяться на дисплей аналізатора та зберігаються в його пам'яті. Всі дані можна роздрукувати за допомогою Dräger Mobile Printer. Для отримання додаткової інформації по управлінні даними аналізатора див. відповідне Технічне керівництво з експлуатації системи Dräger DrugTest 5000¹⁾.

5 Контроль якості

Регулярний контроль якості є гарною аналітичною практикою і може бути встановлений відповідальним органом. Завжди робіть перевірки у відповідних ліцензованих або акредитованих організаціях; це гарантує відповідність вашої програми контролю якості чинним нормам.

Внутрішній контроль

При проведенні кожного тесту виконується внутрішня перевірка процесу (див. також розділ 2.4 "Принцип вимірювання"). При правильному виконанні тесту і наявності надійного обробленого результату формується контрольний сигнал. При відсутності цього сигналу Analyzer не обробляє жодних відповідних проб і повідомляє про "недійсні" результати аналізу. Залежно від налаштувань приладу при наявності недійсного результату на дисплеї Analyzer можуть виводитися різні повідомлення (наприклад, "обробка неможлива").

Зовнішній контроль

Через особливості тестування можна провести перевірку якості безпосередньо за місцем застосування приладу, використавши для цього пробу, яка містить наркотики. При цьому результат усіх попередніх досліджень цієї проби повинен бути "Негативним".

При використанні способів позитивної перевірки стежте за тим, щоб вони були прийнятними для Dräger DrugTest 5000. Відомості по відповідним способам позитивної перевірки вам може надати служба DrägerService®.

1) Ви можете безкоштовно завантажити Технічне керівництво на сайті компанії Dräger (www.draeger.com).

6 Обмеження методу

Рідкісні помилкові позитивні або помилкові негативні результати можуть бути наслідком неспецифічних взаємодій (фізіологічних варіацій, стану здоров'я, забруднення зразка).

Антитіла, що використовуються в системі Dräger DrugTest 5000, мають дуже високу селективність до контрольованих наркотиків. Однак, структурно подібні ліки, що випливають і продаються без рецепта можуть реагувати з реагентами антитіл і приводити до помилкових позитивних результатів. Для отримання підтвердження результату аналізу необхідно використовувати більш точний додатковий хімічний метод, наприклад GC/MS або LC/MS/MS. За будь-яких результатів системи Dräger DrugTest 5000 потрібен професійний висновок щодо отриманих результатів, враховуючи подальше клінічне обстеження особи, яку перевіряють, особливо при отриманні попередніх позитивних результатів. Це, перш за все, стосується випадків попередніх позитивних результатів аналізу.

Уважно спостерігайте за відбором зразків слини. В цьому випадку підробка зразка малоімовірна. Якщо, проте, виникли підозри в маніпуляції або підміні зразка, утилізуйте цей зразок і повторіть відбір зразка з використанням нового Dräger DrugTest 5000 STK.

7 Характеристики методу

7.1 Вплив харчових продуктів і напоїв

Безпосередньо після вживання в слині можуть бути присутніми залишки їжі, напоїв або смакових продуктів. Щоб оцінити можливий вплив таких речовин на результати Dräger DrugTest 5000, були відібрані і досліджені зразки слини відразу після вживання наступних продуктів:

Соя, зубна паста, сік журавлини великоплідної, рідина для полоскання рота, апельсиновий сік, вода, сироп від кашлю (що не містить кодеїну), кава, жувальна гумка, шоколад, фруктовий і трав'яний чай і сигарети.

Проведений аналіз не дав ніяких помилкових результатів.

Оскільки оцінити вплив кожного продукту на тест неможливо, обов'язково витримуйте перед відбором зразка паузу протягом 10 хвилин.

7.2 Аналітичні характеристики методу

7.2.1 Аналітична селективність

Більша частина імунохімічних реакцій не володіє моноспецифічним виявленням окремої речовини, а реагує на групу речовин з подібною хімічною структурою (наприклад, тест на бензодіазепін тестової системи Dräger DrugTest 5000 реагує на кілька різних бензодіазепінів).

Тому ми не рекомендуємо вносити на основі результату системи Dräger DrugTest 5000 (напів-) кількісні судження про концентрацію окремих речовин з групи сполук.

Дані по сполуках, які можуть виявлятися відповідним тестом системи Dräger DrugTest 5000, а також індивідуальні концентрації, що викликають окремо позитивний результат, наведені в таблиці 1 (T1) на сторінка 76.

Сполуки, що описані в таблиці 2 (T2) на сторінка 76 при концентраціях до 10000 нг/мл не виявляються Dräger DrugTest 5000 STK.

7.2.2 Відтворюваність

Дослідження відтворюваності проводилися з комерційно доступними еталонними стандартами і негативними зразками слини. У кожен зразок слини додавався відповідний талон для отримання необхідної концентрації досліджуваної речовини (без вмісту наркотику, 250 %-ва гранично-виявлена концентрація, 400 %-ва гранично-виявлена концентрація). По десять примірників кожного зразка для кожної концентрації речовини тестувалися впродовж 3 різних днів з використанням однієї й тієї ж партії панелей DrugTest 5000 STK для виявлення 6 видів наркотиків (8319830).

Див. результати досліджень в таблиці 4 (T4) на сторінка 77.

7.3 Діагностичні характеристики методу

Для перевірки діагностичних характеристик методу системи DrugTest 5000 був проведений відбір та аналіз зразків слини з допомогою Dräger DrugTest 5000 в клінічних умовах. Одночасно проводився повторний відбір зразків та їх дослідження методом газової хроматографії/мас-спектрометрії. Діагностичні характеристики методу системи Dräger DrugTest 5000 представлені в таблиці 3 (T3) на сторінка 77.

Дані результати клінічних випробувань отримані на підставі тестів з зазначеними гранично-виявленими концентраціями.

8 Зберігання

Зберігайте Dräger DrugTest 5000 STK при температурі від +4 до +30 °C. Не використовуйте Dräger DrugTest 5000 STK, якщо пакет пошкоджений (наприклад, є отвір або тріщина). Використовуйте Dräger DrugTest 5000 STK відразу ж після відкриття пакету. Забороняється використовувати Dräger DrugTest 5000 STK по закінченню терміну придатності, зазначеного на упаковці.

9 Утилізація

Комплекти Dräger DrugTest 5000 STK можуть утилізуватися як побутові відходи.

10 Література

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Pentru siguranța dumneavoastră

1.1 Respectați instrucțiunile de utilizare

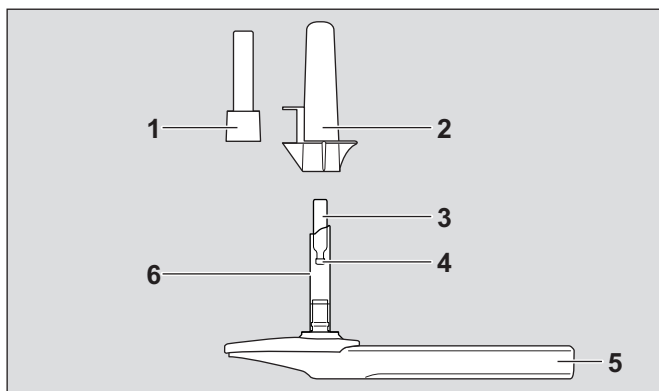
Orice operație de manevrare cu Dräger DrugTest 5000 STK presupune cunoașterea și respectarea exactă a instrucțiunilor de utilizare.

Aparatul Dräger DrugTest 5000 STK este admis în diagnosticul in-vitro numai pentru aplicare profesională.

Componentele Dräger DrugTest 5000 STK sunt destinate în exclusivitate utilizării descrise aici.

2 Descriere

2.1 Privire de ansamblu asupra produsului



00233267.eps

- 1 Cartuș
- 2 Capac
- 3 Prelevator
- 4 Indicator al cantității de probă
- 5 Carcasă cu bandă de testare
- 6 Suport prelevator

Fiecare unitate de ambalare conține:

- Dräger DrugTest 5000 STK, fiecare ambalată într-o pungă de folie sigilată. Numărul exact este indicat pe eticheta unității de împachetare. Fiecare pungă de folie conține o punguță cu agent de uscare și un Dräger DrugTest 5000 STK, format din:
 - a. o casetă de test cu prelevator integrat
 - b. un capac cu cartuș
- Instrucțiuni de utilizare

2.1.1 Materiale necesare, neincluse

- Analizorul Dräger DrugTest 5000 Analyzer (nr. cdă. 83 19 900) pentru prelucrarea și analiza casetelor de testare.

2.1.2 Materiale recomandate suplimentar

- Dräger DCD 5000 (nr. cdă. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (nr. cdă. de ex. 83 19 310)
- Mănuși de unică folosință (de ex. mănuși de latex sau nitril)

2.2 Destinația

Sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 este format din analizorul Dräger DrugTest 5000 Analyzer și Dräger DrugTest 5000 STK. Sistemul de testare este destinat identificării simultane calitative a până la 8 analiți în probele de salivă umană, în scopuri de diagnosticare (diagnosticare in-vitro) sau în aplicații de medicină legală.

În funcție de versiune, aparatul Dräger DrugTest 5000 STK este destinat identificării influențelor produse de amfetamină, benzodiazepină, cocaină, chetamină, metadonă, metamfetamină, opiate și THC/Cannabis. Prin reactivități încrucișate se identifică și amfetamine Designer (de ex. MDMA/Ecstasy). Eticheta de pe ambalaj oferă informații despre versiunea prezentă a aparatului Dräger DrugTest 5000 STK și despre valoarea limită (în ng/mL) prezentă în substanța respectivă. Semnificația prescurtărilor poate fi găsită în tabel.

Analizoarele cu firmware 2.0.0 sau nivel superior pot procesa Dräger DrugTest 5000 STK cu timpi diferiți de evaluare dacă această opțiune este activată în analizor. Timpul de evaluare are influență exclusiv asupra valorii limită a THC: un timp de evaluare scurt crește valoarea limită, un timp de evaluare lung o reduce. Toți analiții în plus sunt evaluați cu aceeași valoare limită, indiferent de modul de măsurare.

În cazul în care DrugTest 5000 STK permite diverși timpi de evaluare, eticheta de pe ambalaj indică suplimentar valoarea limită pentru THC în diversele moduri de măsurare.

Sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 este o metodă de măsurare calitativă. El furnizează informații despre prezența substanțelor căutate în probă peste o valoare limită (Cut-off) sau sub aceasta și de aceea oferă numai un rezultat analitic preliminar. Pentru a obține un rezultat confirmat, trebuie utilizată încă o altă metodă specifică. Metodele preferate sunt GC/MS sau LC/MS - consultați capitolul 3.3 "Confirmarea rezultatelor".

Pentru toate rezultatele furnizate de sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 STK este necesară o evaluare profesională a acestora, luându-se în considerare alte evaluări clinice ale subiecților analizați. Acest lucru este valabil în special în cazul unui rezultat provizoriu pozitiv; a se vedea în acest sens tabelul 1 (T1) la pagina 76.

Cu sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 se poate dovedi funcția de configurația Dräger DrugTest 5000 STK influența produsă de următoarele droguri:

Drogul (analitul țintă)

AMP	Amfetamină (D-amfetamină)
BZO	Benzodiazepină (diazepam)
COC	Cocaină (cocaină)
MET	Metamfetamină (D-metamfetamină)
MTD	Metadonă (metadonă)
KET	Chetamină (Chetamină)
OPI	Opiate (morfină)
THC	Tetrahidrocanabinol (Δ9-THC)

2.3 Explicarea simbolurilor

	Respectați instrucțiunile de utilizare!
	Producător
	Nu pentru reutilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat!
	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

Sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 se bazează pe principiul analizei imunologice al inhibiției competitive. Drogurile existente în probe concurează cu drogurile de pe membrana de test în jurul compusului cu microparticule acoperite cu anticorpi.

Prelevarea probei:

Dräger DrugTest 5000 STK este prevăzut pentru utilizare cu probe de salivă, care sunt recoltate cu prelevatorul integrat.

Proba nu trebuie tratată în mod special. Proba este recoltată direct prin absorbție în prelevatorul integrat în caseta de testare. După prelevarea probei începe analiza prin introducerea în analizor atât a casetei de testare cât și a filtrului. Analizorul transferă automat proba în caseta de testare și astfel se declanșează desfășurarea testului.

Test:

Proba interacționează cu microparticulele care sunt acoperite cu anticorpi și 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 un semnal pe membrana de test. Dacă există droguri în probă, ele se fixează pe microparticulele acoperite cu anticorpi și astfel semnalul produs devine mai slab. Analizorul detectează semnalul produs de o probă specifică și decide dacă semnalul provine de la o probă provizoriu pozitivă ("ne-negativă").

Control de calitate:

În fiecare membrană de test este integrată o reacție la anticorpi și antigene independentă de probă. După prelucrarea cu succes a probei, anticorpii de pe membrana reactivă fixează antigena pe microparticule și produc astfel un semnal de control. Acest semnal este de asemenea detectat de analizor și utilizat la decizia asupra valabilității testului.

2.5 Indicații de precauție și de avertizare**REMARCĂ**

Din motive igienice, folosiți mănuși la fiecare operație de manevrare a sistemului de testare Dräger DrugTest 5000 și cu toate probele. Nu atingeți cu mâna goală prelevatorul, nici înainte și nici după prelevarea probei și respectați regulile uzuale de igienă.

- Urmați procedeele de manevrare și de eliminare a deșeurilor conform prescripțiilor.
- Deschideți pungă de folie numai imediat înainte de folosire, pentru a împiedica o contaminare a prelevatorului.
- Utilizați Dräger DrugTest 5000 STK numai dacă punga de folie nu este deteriorată.
- Nu utilizați Dräger DrugTest 5000 TK dacă termenul de valabilitate de pe punga de folie este expirat. Data de expirare are formatul AAAA-LL, de ex. 2024-01 înseamnă că utilizarea lui Dräger DrugTest 5000 STK nu mai este permisă după sfârșitul lunii ianuarie 2024.
- Dräger DrugTest 5000 STK poate fi prelucrat numai cu analizorul Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Testul**3.1 Pregătirea testului și colectarea probei**

- Asigurați-vă că subiectul analizat nu a avut în gură cu cel puțin 10 minute înainte de colectarea probei substanțe ca de ex. alimente, gumă de mestecat sau tutun.
 - Asigurați-vă că temperatura ambiantă este între +5 °C și +40 °C și umiditatea relativă a aerului între 5 % și 95 %.
 - Asigurați-vă că temperatura casetei de test ambalate este cea ambiantă (după caz, așteptați 15 minute pentru ca temperaturile să se egalizeze).
1. Desprindeți capacul cu filtru de pe prelevatorul casetei de test (fig. 1) și transmiteți caseta de test subiecților analizați. Păstrați capacul cu filtru!
 2. Instruiți subiecții analizați să introducă prelevatorul în gură, în interiorul fâlcii și să-l miște lin dintr-o parte a gurii în cealaltă (fig. 2). Subiectul analizat nu trebuie să mestece sau să sugă prelevatorul.

Urmăriți prelevarea probei!

- Într-un interval de 4 minute se strânge o cantitate suficient de mare de probă. Dacă indicatorul cantității de probă arată albastru înainte de trecerea celor 4 minute, se poate încheia prelevarea probei (fig. 3).

Dacă analiza probei nu se efectuează imediat după prelevarea probei, respectați neapărat indicațiile din capitolul 3.1.1 "Analiza întârziată".

3.1.1 Analiza întârziată**REMARCĂ**

Nerespectarea timpilor maximi de pauză poate duce la rezultate nevalabile sau eronate.

Dacă analiza probei de salivă nu se efectuează imediat după prelevarea probei, Dräger DrugTest 5000 STK se poate păstra la temperatura camerei până la max. 4 ore (identificarea THC), respectiv 8 ore (identificarea tuturor celorlalte droguri). În acest caz trebuie aplicat din nou capacul pe suportul prelevatorului. Înaintea analizei, îndepărtați din nou capacul de pe suportul prelevatorului.

3.2 Efectuarea testului**REMARCĂ**

Respectați instrucțiunile de utilizare aferente analizorului Dräger DrugTest 5000.

3. Preluați caseta de test cu probă de la subiectul analizat. Deschideți ușa analizorului și împingeți caseta de test în sertarul inferior al analizorului până când se fixează cu zgomot (fig. 4).
4. Desprindeți filtrul de pe capac împingeți filtrul în sertarul superior al analizorului până când se fixează cu zgomot (fig. 5).

5. Închideți ușa.
Analizorul începe acum analiza automat.
După încheierea analizei, analizorul afișează pe ecran rezultatele pentru fiecare substanță testată.
Observați indicația de pe display!
6. După realizarea analizei, scoateți din analizor caseta de test cu filtrul pus și eliminați-o ca deșeu (fig. 6).

3.3 Confirmarea rezultatelor

Sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 este o metodă de măsurare calitativă. Pentru a obține un rezultat confirmat, trebuie prelevată o a doua probă și analizată de un laborator recunoscut.

Efectuați a doua prelevare de probă cu un sistem de colectare adecvat pentru probele de salivă (de ex. Dräger DCD® 5000 (nr. cdă. 83 19 910)).

4 Evaluarea rezultatelor testului

După încheierea analizei, analizorul afișează pe ecran rezultatele pentru fiecare substanță testată. Pentru alte detalii privind operarea cu analizorul aveți în vedere instrucțiunile de utilizare aferente.

Managementul datelor

Rezultatele testului se afișează după analiză pe display și se depozitează în memoria analizorului. Toate datele se pot tipări cu Dräger Mobile Printer. Pentru alte detalii privind posibilitățile de management al datelor efectuat de analizor urmăriți manualul tehnic aferent sistemului de testare Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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.

Control intern

La fiecare analiză se efectuează un control integrat al procesului (a se vedea și capitolul 2.4 "Principiul de testare"). Dacă analiza s-a executat fără erori și rezultatul se poate evalua cu siguranță, se emite un semnal de control. Dacă lipsește acest semnal de control, analizorul nu evaluează proba corespunzătoare ci anunță ca rezultat al acestei analize "nevalabil". În funcție de configurație, indicația analizorului poate fi diferită când există un rezultat nevalabil (de ex. "nu se evaluează").

Control extern

Pe baza caracteristicilor testului, se poate efectua un control de calitate la fața locului, prin prelevarea și prelucrarea unei probe fără droguri. Rezultatul tuturor analizelor cu această probă trebuie să fie "negativ".

La utilizarea operațiilor de control pozitiv urmăriți ca acestea să fie adecvate pentru Dräger DrugTest 5000. Puteți obține informații asupra operațiilor de control pozitiv adecvate de la DrägerService®.

6 Restricțiile procedurii

Datorită interacțiunilor nespecifice (abateri fiziologice, starea de sănătate sau impurificarea probei), în cazuri rare sunt posibile rezultate fals pozitive sau fals negative.

Anticorpii utilizați în sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 sunt adaptați punctual pentru fiecare drog. Cu toate acestea, medicamentele cu prescripție obligatorie și fără rețetă având o structură asemănătoare pot reacționa cu reactivii anticorpilor și pot produce rezultate fals pozitive. Pentru a obține cel mai bun rezultat analitic, trebuie utilizat un procedeu chimic alternativ precis, cum sunt GC/MS sau LC/MS/MS. Pentru toate rezultatele furnizate de sistemul de testare Dräger DrugTest 5000 STK este necesară o evaluare profesională a acestora, luându-se în considerare alte observații clinice ale subiecților analizați. Acest lucru este valabil în special în cazul unui rezultat provizoriu pozitiv.

Prelevarea unei probe de salivă se poate observa 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 nou Dräger DrugTest 5000 STK.

1) Manualul tehnic se află la dispoziție pe Dräger-Homepage (www.draeger.com) pentru descărcare gratis.

7 Caracteristici de performanță

7.1 Influența alimentelor și a băuturilor

Saliva poate fi contaminată imediat după consumul de alimente, băuturi sau delicatese. Pentru determina o posibilă influență a acestei contaminări asupra rezultatelor obținute cu Dräger DrugTest 5000, s-au recoltat și evaluat probe de salivă imediat după consumul următoarelor preparate exemplificate:

Cola, pastă de dinți, suc American-Cranberry, soluție aseptică de clătire a gurii, suc de portocale, apă, sirop de tuse (fără codeină), cafea, gumă de mestecat, ciocolată, ceai de fructe, ceai de plante și țigări.

Evaluarea a arătat în unele cazuri rezultate eronate.

Deoarece este imposibilă determinarea eventualei influențe a tuturor alimentelor asupra testului, așteptați neapărat timp de 10 minute înainte de prelevarea probei.

7.2 Caracteristici de performanța analitică

7.2.1 Specificitate analitică

Cele mai multe reacții de identificare imuno-chimice nu sunt monospecifice pentru fiecare analit, ci reacționează pe o grupă de analiți cu structură chimică asemănătoare (de ex. testul de benzodiazepină al sistemului de testare Dräger DrugTest 5000 identifică mai multe benzodiazepine diferite).

De aceea nu se recomandă ca pe baza rezultatelor sistemului de testare Dräger DrugTest 5000 să se facă declarații (semi)cantitative asupra concentrațiilor fiecărui analit al unui grup de analiți.

Datele referitoare la analiții care pot fi identificați cu testul respectiv sistemului de testare Dräger DrugTest 5000, precum și referitoare la concentrațiile individuale, care luate în sine produc un rezultat pozitiv, se găsesc în tabelul 1 (T1) la pagina 76.

Analiții care se găsesc în tabelul 2 (T2) la pagina 76 nu sunt recunoscuți la concentrații mai mici de 10000 ng/mL de către Dräger DrugTest 5000 STK.

7.2.2 Precizie de repetare

S-au efectuat studii de reproductibilitate cu standarde de referință care se pot obține din comerț și probe de salivă negative. Fiecare probă de salivă s-a stocat cu standardele corespunzătoare, pentru a obține concentrația dorită a analiților de testat (fără droguri, 250 % valoare limită, 400 % valoare limită). Fiecare probă a fost testată la fiecare concentrație de analiți în variantă înzecită, în 3 zile diferite, utilizând același lot Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830).

Pentru rezultatele studiilor, consultați tabelul 4 (T4) de la pagina 77.

7.3 Caracteristici de performanță a diagnosticării

Pentru examinarea caracteristicilor de performanță a diagnosticării a sistemului de testare DrugTest 5000 s-au colectat și analizat probe de salivă în mediu clinic cu sistemul de testare Dräger DrugTest 5000. S-a prelevat câte o a doua probă în același timp și s-a examinat cu GC/MS sau LC/MS. Caracteristicile de performanță a diagnosticării ale sistemului Dräger DrugTest 5000 sunt sintetizate în tabelul 3 (T3) la pagina 77.

Performanța clinică indicată se bazează pe teste cu respectivele valori limită indicate.

8 Depozitarea

Depozitați Dräger DrugTest 5000 STK între +4 și +30 °C. Nu utilizați Dräger DrugTest 5000 STK dacă folia pungii este deteriorată (de ex. prezintă un orificiu sau o fisură). După deschiderea pungii folie, utilizați Dräger DrugTest 5000 STK imediat. Nu mai utilizați

Dräger DrugTest 5000 STK atunci când este depășit termenul de expirare imprimat.

9 Eliminarea ca deșeu

DrugTest 5000 STK pot fi eliminate ca deșeu la gunoiul menajer.

10 Bibliografie

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Biztonságuk érdekében

1.1 A használati utasításokat tartsák be

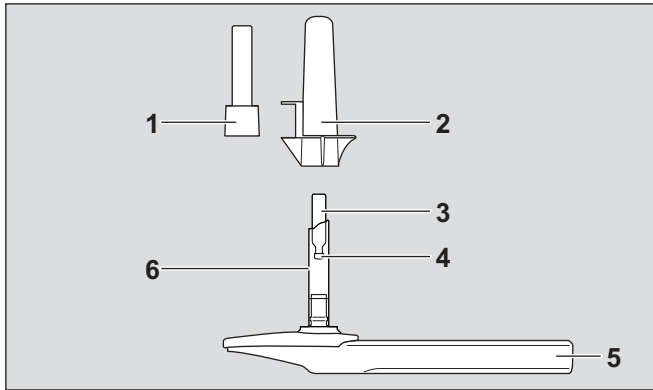
A Dräger DrugTest 5000 STK készülék használata feltételezi a használati utasítás pontos ismeretét és betartását.

A Dräger DrugTest 5000 STK in-vitro diagnosztikai célokra való használata csak a szakemberek számára megengedett.

A Dräger DrugTest 5000 STK készülék alkatrészei kizárólag az ismertetett alkalmazásra szolgálnak.

2 Leírás

2.1 Termékáttekintés



00233267.eps

- 1 Patron
- 2 Védőkupak
- 3 Mintavevő
- 4 Mintamennyiség jelző
- 5 Ház tesztcsíkokkal
- 6 Mintavevő tartó

A csomagegység az alábbiakat tartalmazza:

- Dräger DrugTest 5000 STK, melyek mindegyike egy lezárt fóliazacskóba van csomagolva. A pontos darabszám a csomagegység címkéjén található.
- Minden fóliazacskóban egy zacskó szárítószer és egy Dräger DrugTest 5000 STK készülék található, amely az alábbiakat tartalmazza:
 - a. egy tesztkazetta beépített mintavevővel
 - b. egy védőkupak patronnal
- egy használati utasítás

2.1.1 Szükséges, a csomagegység által nem tartalmazott anyagok

- Dräger DrugTest 5000 elemzőműszer (rendelési sz.: 83 19 900) a tesztkazetták feldolgozásához és elemzéséhez.

2.1.2 Javasolt kiegészítő anyagok

- Dräger DCD 5000 (rendelési sz. 83 19 910)
- Dräger mobil nyomtató (rendelési sz. pl. B. 83 19 310)
- Egyszer használatos kesztyű (pl. latex- vagy nitrilkesztyű)

2.2 Célmeghatározás

A Dräger DrugTest 5000 STK teszrendszer a Dräger DrugTest 5000 elemzőműszerből és a Dräger DrugTest 5000 STK készülékből áll. A teszrendszer emberi nyálpróbákban lévő akár 8 analitikum egyidejű kvalitatív kimutatására szolgál diagnosztikai céllal (in-vitro diagnosztika), vagy törvénytisztítási felhasználás céljából.

Változattól függően a Dräger DrugTest 5000 STK készülék amfetamin, benzodiazepin, kokain, ketamin, metadon, metamfetamin, opiátok és THC/kannabisz okozta befolyásolás kimutatására szolgál. Keresztreakciók révén dizájner amfetaminok (pl. B. MDMA/Ecstasy) kimutatására is alkalmas. A csomagoláson lévő címke ad felvilágosítást arról, hogy a Dräger DrugTest 5000 STK készülék melyik verziójáról van szó, és milyen határérték (ng/ml egységben) érvényes a megfelelő anyagra. A rövidítések jelentése a táblázatban található.

A 2.0.0 vagy annál frissebb firmware-rel rendelkező elemzőműszer különböző kiértékelési idejű Dräger DrugTest 5000 STK feldolgozására alkalmas, ha ez az opció az elemzőműszerben aktiválva van. A kiértékelési idő kizárólag a THC határértékét befolyásolja: a rövid kiértékelési idő növeli a határértéket, a hosszú

kiértékelési idő pedig csökkenti azt. Az összes többi analitikum kiértékelése a mérési módszertől függetlenül ugyanazzal a határértékkel történik.

Ha a Dräger DrugTest 5000 STK készülék lehetővé teszi a különböző kiértékelési időket, a csomagolás címkéjén a THC különböző mérési módszerekhez tartozó határérték is megtalálható.

A Dräger DrugTest 5000 teszrendszer kvalitatív mérési eljárás. A keresett anyagnak a próbában (mintában) lévő határérték (cut-off) alatti vagy feletti meglétét tanúsítja, ezáltal csak egy előzetes analitikai eredményt nyújt. Az eredmény igazolásához további, specifikusabb módszert kell alkalmazni. Az előnyben részesített módszerej a GC/MS vagy az LC/MS - lásd a 3.3 "Az eredmények igazolása" című fejezetet.

A Dräger DrugTest 5000 teszrendszer minden eredményénél szükséges a szolgáltatott eredmény szakszerű megítélése a vizsgálati személy további klinikai vizsgálatának figyelembevétele mellett. Ez különösen egy előzetesen pozitív eredménynél érvényes, lásd ehhez az 1. táblázatot (T1) a oldal 76. oldalon.

A Dräger DrugTest 5000 teszrendszerrel a Dräger DrugTest 5000 STK konfigurációjától függően az alábbi drogok okozta befolyásoltság kimutatása lehetséges:

Drogok (cél-analitikum)

AMP	Amfetamin (D-amfetamin)
BZO	Benzodiazepin (diazepám)
COC	Kokain (kokain)
MET	Metamfetamin (D-metamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (ketamin)
OPI	Opium (morfin)
THC	Tetrahidrokannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Szimbólumok magyarázata

	A használati utasítást be kell tartani!
	Gyártó
	Csak egyszer használatos
	Ne használja, ha sérült a csomagolás!
	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 DrugTest 5000 teszrendszer a kompetitív gátlás immunoassay-elvén alapul. A próbában lévő drogok versengenek a tesztmembránon lévő drogokkal, hogy az antitestekkel bevont mikrorészecskékkel kapcsolatba lépjenek.

Mintavétel:

A Dräger DrugTest 5000 STK a beépített mintavevővel levett nyálmintákkal történő alkalmazásra szolgál.

A mintát nem kell speciálisan kezelni. A minta abszorpció által közvetlenül a mintavevőből kerül felvételre, ami a tesztkazettában található. A mintavétel után a tesztkazetta és a patron elemzőműszerbe történő behelyezésével kezdetét veszi az elemzés. Az elemzőműszer automatikusan átteszi a mintát a tesztkazettába, ami elindítja a teszt előhívását.

Teszt:

A minta kölcsönhatásba lép az antitestekkel bevont mikrorészecskékkel és a tesztmembránon lévő drog-konjugátokkal. Amennyiben a minta drogmentes, az antitestek szabadon reakcióba tudnak lépni a drog-konjugátokkal, ami által a tesztmembránon jel keletkezik. Ha drog van jelen a mintában, akkor annak molekulái az antitestekkel bevont mikrorészecskékhez kötődnek, ami gyengíti a

létrehozott jelet. Az elemzőműszer detektálja a specifikus minta által létrehozott jelet, és eldönti, hogy ez a jel egy előzetesen pozitív („nem negatív”) mintából származik-e.

Minőségellenőrzés:

Minden tesztmembrán egy további, a mintától független, integrált antitest- és antigénreakcióval rendelkezik. Sikeres mintafeldolgozás esetén a reagensmembránon lévő antitestek megkötik a mikrorészecskéken lévő antigéneket, és így ellenőrzőjelet generálnak. Az elemzőműszer ezt a jelet is detektálja és felhasználja annak eldöntéséhez, hogy a teszt érvényes vagy érvénytelen-e.

2.5 Figyelmeztetések



MEGJEGYZÉS

Higiéniai okokból a Dräger DrugTest 5000 tesztrendszer minden egyes használatakor és minden mintánál viseljenek kesztyűt. A mintavételt a mintavétel előtt és után ne érintsék pusztán 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 DrugTest 5000 STK készüléket csak akkor használják, ha a fóliazacskó sértetlen.
- Ne használják a Dräger DrugTest 5000 STK készüléket, ha a fóliazacskón lévő szavatossági idő lejárt. A lejáratú idő formátuma ÉÉÉÉ-HH, pl. a 2024-01 azt jelenti, hogy a Dräger DrugTest 5000 STK 2024. január vége után nem használható.
- A Dräger DrugTest 5000 STK készülék csak a Dräger DrugTest 5000 elemzőműszerrel együtt használható!

3 Teszt

3.1 Teszt előkészítése és mintavétel

- Biztosítani kell, hogy a mintaadó személynek a mintavétel előtt legalább 10-10 percen keresztül semmilyen anyag, pl. étel, rágógumi vagy dohány ne legyen a szájában.
 - Biztosítani kell, hogy a környezeti hőmérséklet +5 °C és +40 °C között, a relatív páratartalom pedig 5 % és 95 % relatív páratartalom között legyen.
 - Győződjön meg arról, hogy a becsomagolt tesztkazetta hőmérséklete megegyezik a környezeti hőmérséklettel (szükség esetén várjon 15 percet, hogy a hőmérséklet kiegyenlítődjön).
1. Húzza le a patronnt tartalmazó védőkupakot a tesztkazetta mintavetőjéről (1. ábra) és adja át a tesztkazettát a vizsgálati személynek. A patronnt tartalmazó védőkupakot tartsa magánál!
 2. Utasítsa a mintát adó személyt, hogy vegye a szájába a mintavetőt, és óvatosan mozgassa a szája egyik oldaláról a másikra (2. ábra).
A mintát adó személynek nem szabad ráharapnia vagy megszívnia a mintavetőt.
Tartsa szemmel a mintát adó személyt!
 - 4 perc alatt elegendő mennyiségű minta gyűlik össze. Ha a mintamennyiség jelző a 4 perc letelte előtt kékre színeződik, befejezheti a mintavételt (3. ábra).

Ha a minta elemzése nem történik meg közvetlenül a mintavétel után, feltétlenül vegyék figyelembe a 3.1.1 "Késleltetett elemzés" című fejezetben található megjegyzéseket.

3.1.1 Késleltetett elemzés



MEGJEGYZÉS

Ha nem tartják be a maximális állásidőket, érvénytelen vagy téves eredmények szülehetnek.

Ha a nyálpróba elemzését nem végzik el közvetlenül a mintavétel után, a Dräger DrugTest 5000 STK max. 4 óráig (THC kimutatása esetén), ill. 8 óráig (minden más drog kimutatása esetén) tárolható szobahőmérsékleten. Ebben az esetben a védőkupakot vissza kell helyezni a mintavető tartóra. Elemzés előtt a védőkupakot ismét el kell távolítani a mintavető tartóról.

3.2 Teszt végrehajtása



MEGJEGYZÉS

Vegyé figyelembe a Dräger DrugTest 5000 elemzőműszerhez mellékelt használati utasítást.

3. Vegye el a levett mintát tartalmazó tesztkazettát a mintát adó személytől.
Nyissa ki az elemzőműszer ajtaját, majd tolja be a tesztkazettát az elemzőműszer alsó rekeszébe, amíg hallható módon a helyére nem kattann (4. ábra).
4. Húzza le a patronnt a védőkupakról, majd tolja be a patronnt az elemzőműszer felső rekeszébe, amíg hallható módon a helyére nem kattann (5. ábra).
5. Zárja be az ajtót.
Az elemzőműszer ekkor automatikusan megkezd az elemzést.
Az elemzés befejezése után az elemzőműszer megjeleníti a tesztelt anyagokhoz tartozó eredményeket a képernyőn.
Vegyé figyelembe a kijelzőn megjelenő kijelzést!
6. Az elemzés befejezése után vegye ki a tesztkazettát a felhelyezett patronnal együtt az elemzőműszerből, majd semmisítse meg (6. ábra).

3.3 Az eredmények igazolása

A Dräger DrugTest 5000 tesztrendszer kvalitatív mérési eljárás. Az eredmények igazolásához egy második mintát is le kell venni, melyet elismert laboratóriumban kell elemeztetni.

A második mintavételt nyálmintákhoz alkalmas gyűjtőrendszerrel (pl. Dräger DCD® 5000 ((rendelési sz. 83 19 910)) kell elvégezni.

4 A teszteredmények kiértékelése

Az elemzés befejezése után az elemzőműszer megjeleníti a tesztelt anyagokhoz tartozó eredményeket a képernyőn. Az elemzőműszerrel kapcsolatos további részletes információkhoz és annak kezeléséhez vegyék figyelembe az ahhoz mellékelt használati utasítást.

Adatkezelés

Elemzés után a teszteredmények megjelennek az elemzőműszer kijelzőjén, és eltárolódnak az elemzőműszer memóriájában. A Dräger mobil nyomtatóval minden adat kinyomtatható. Az elemzőműszer adatkezelési lehetőségeivel kapcsolatos további részletes információkhoz vegyék figyelembe a Dräger DrugTest 5000 tesztrendszerhez mellékelt műszaki¹⁾ kézikönyvet.

5 Minőségellenőrzés

A rendszeres minőségbiztosítás jó analitikus 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 műszer minden elemzéskor integrált folyamatellenőrzést végez (lásd még a 2.4 "Teszt-elv" című fejezetet is). Ha az elemzés hibátlanul megtörtént, és az eredmény biztosan kiértékelhető, ellenőrzőjel generálódik. Ha ez az ellenőrzőjel elmarad, az elemzőműszer nem végzi el a megfelelő elemzéseket, helyette az elemzés „érvénytelen” eredménnyel befejeződik. Konfigurációtól függően az elemzőműszer kijelzése érvénytelen eredmény esetén különböző lehet (pl. „nem értékelhető ki”).

Külső ellenőrzések

A teszt tulajdonságai alapján drogmentes minta levételével és feldolgozásával helyszíni minőségellenőrzés végezhető. Az ezzel a mintával végzett összes elemzés eredményének „negatív” kell lennie.

Pozitív ellenőrzések használata esetén ügyeljen arra, hogy azok alkalmasak legyenek Dräger DrugTest 5000 rendszerhez. A megfelelő pozitív ellenőrzésekkel kapcsolatos információk a DrägerService®-től szerezhetők be.

6 Az eljárás korlátozásai

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 DrugTest 5000 tesztrendszerben alkalmazott antitestek célzottan a drogokhoz vannak beállítva. Ennek ellenére azonban a hasonló szerkezetű vényköteles vagy recept nélkül kapható gyógyszerek némelyike az antitest-reagensekkel reakcióba léphet, ami hamis pozitív eredményhez vezethet. Annak érdekében, hogy igazolt analitikai eredményt kapjunk, egy pontosabb alternatív kémiai eljárás kell alkalmazni, mint például GC/MC vagy LC/MS/MS. A Dräger DrugTest 5000 tesztrendszer minden eredményénél szükséges a szolgáltatott eredmény szakszerű megítélése a vizsgálati

1) A műszaki kézikönyv ingyenesen letölthető a Dräger honlapjáról (www.draeger.com).

személy további klinikai vizsgálatának figyelembevétele mellett. Ez különösen egy előzetes pozitív eredmény 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 DrugTest 5000 STK 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 DrugTest 5000 rendszerre gyakorolt lehetséges hatásait, közvetlenül az alábbi példában szereplő készítmények fogyasztása után nyálmintát vettünk és azt kiértékeljük:

kóla, fogkrém, amerikai áfonyalé, aszeptikus szájbőrlító, narancslé, víz, köhögés elleni szirup (nem kodeintartalmú), kávé, rágógumi, csokoládé, gyümölcsztea, gyógytea és cigaretta.

A kiértékelés egyik esetben sem járt hamis eredménnyel.

Mint ahogy lehetetlen az összes élelmiszernek a tesztre gyakorolt esetleges befolyását meghatározni, ezért föltétlenül be kell tartani a mintavételt megelőző 10 perces várakozási időt.

7.2 Analitikai teljesítmény-jellemzők

7.2.1 Analitikai specificitás

A legtöbb immunkémiai meghatározási reakció nem monospecifikus egy bizonyos analitikumra vonatkozóan, hanem hasonló kémiai felépítésű analitikumcsoportra reagálnak (pl. a Dräger DrugTest 5000 tesztrendszer benzodiazepin-tesztje több különböző benzodiazepint is felismer).

Ezért nem javasoljuk, hogy a Dräger DrugTest 5000 tesztrendszer eredményének alapján (fél-)kvantitatív kijelentést tegyenek egy analitikumcsoport egyes analitikumának koncentrációjára vonatkozóan.

Azokra az analitikumokra vonatkozó adatok, amelyek a Dräger DrugTest 5000 tesztrendszer adott tesztjével igazolhatók, valamint azon egyedi koncentrációkra vonatkozó adatok, amelyek önmagukban véve egyedileg pozitív eredményt mutatnak, az 1. táblázatban (T1) oldalon találhatóak.

A 2. táblázatban (T2) a 76 oldal található analitikumokat 10.000 ng/mL alatti koncentráció esetén a Dräger DrugTest 5000 STK 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, 250 %-os határérték, 400 %-os határérték). Mindegyik mintát minden analitikumkoncentráció esetén tízszeres kivételben, 3 különböző napon, azonos gyártási tételből származó Dräger DrugTest 5000 STK 6-panellel (8319830) teszteltünk.

A tanulmányok eredményeit lásd a 4. táblázatban (T4) a 77-on.

7.3 Diagnosztikai teljesítmény-jellemzők

A DrugTest 5000 tesztrendszer diagnosztikai teljesítmény-jellemzői pontosságának vizsgálatához klinikai körülmények között vettünk le nyálmintákat, melyeket a Dräger DrugTest 5000 tesztrendszerrel elemeztünk. Ezzel egyidőben egy második mintát is levettünk, melyet a GC/MS, ill. az LC/MS módszerrel vizsgáltunk. A Dräger DrugTest 5000 tesztrendszer diagnosztikai teljesítmény-jellemzőit a 3. táblázat (T3) foglalja össze a 77-on.

A megadott klinikai teljesítmény az adott határértékű teszteken nyugszik.

8 Tárolás

A Dräger DrugTest 5000 STK készüléket +4 és +30 °C között kell tárolni. A Dräger DrugTest 5000 STK készülék nem használható, ha a fóliatásak megsérültek (pl. egy lyuk vagy repedés keletkezett). A fóliatásak nyitást követően a Dräger DrugTest 5000 STK készüléket azonnal használatba kell venni.

A Dräger DrugTest 5000 STK készüléket ne használja, ha a rányomtatott lejárati dátum már elmúlt.

9 Megsemmisítés

A Dräger DrugTest 5000 STK készülékek ártalmatlanítása a háztartási hulladékkal együtt történhet.

10 Irodalmi utalások

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.1.1 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Για την ασφάλειά σας

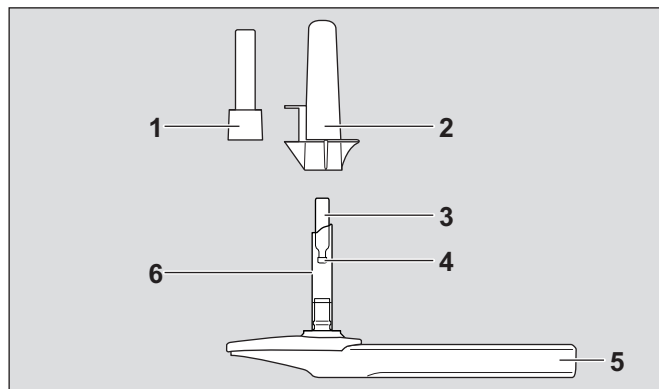
1.1 Προσοχή στις οδηγίες χρήσης

Η χρήση του Dräger DrugTest 5000 STK προϋποθέτει την ακριβή γνώση και τήρηση των οδηγιών του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Το Dräger DrugTest 5000 STK είναι εγκεκριμένο στη διαγνωστική In vitro μόνο για επαγγελματική χρήση.

Τα μέρη του Dräger DrugTest 5000 STK προορίζονται μόνο για την περιγραφόμενη χρήση.

2 Περιγραφή

2.1 Επισκόπηση προϊόντος



00233267.eps

- 1 Φυσίγγιο
- 2 Προστατευτικό κάλυμμα
- 3 Δειγματολήπτης
- 4 Ένδειξη ποσότητας δείγματος
- 5 Περίβλημα με ταινίες δοκιμής
- 6 Βάση δειγματολήπτη

Κάθε μονάδα συσκευασίας περιέχει:

- Dräger DrugTest 5000 STK, συσκευασμένα το καθένα ξεχωριστά σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σακουλάκι. Η ακριβής ποσότητα απεικονίζεται στην ετικέτα της μονάδας συσκευασίας. Κάθε πλαστικό σακουλάκι περιέχει ένα σακουλάκι με αφυγραντικό μέσο και ένα Dräger DrugTest 5000 STK, αποτελούμενο από:
 - a. μια κασέτα δοκιμής με ενσωματωμένο δειγματολήπτη
 - b. ένα προστατευτικό κάλυμμα με φυσίγγιο
- ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

2.1.1 Απαραίτητα μη παρεχόμενα υλικά

- Dräger DrugTest 5000 Analyzer (κωδ. παρ. 83 19 900) για την επεξεργασία και ανάλυση των κασετών δοκιμής.

2.1.2 Πρόσθετα συνιστώμενα υλικά

- Dräger DCD 5000 (κωδ. παρ. 83 19 910)
- Dräger Mobile Printer (κωδ. παρ. π. χ. 83 19 310)
- Γάντια μιας χρήσης (π. χ. γάντια λατέξ ή νιτριλίου)

2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000 αποτελείται από τον Dräger DrugTest 5000 Analyzer και το Dräger DrugTest 5000 STK. Το σύστημα ελέγχου προορίζεται για την ταυτόχρονη, ποιοτική ανίχνευση έως και 8 προσδιοριζόμενων ουσιών σε δείγματα ανθρώπινου σιέλου για διαγνωστικούς σκοπούς (In-vitro) ή για ιατροδικαστική χρήση.

Ανάλογα με την έκδοση, το Dräger DrugTest 5000 STK προορίζεται για την ανίχνευση παρουσίας αμφεταμίνης, βενζοδιαζεπίνης, κοκαΐνης, κεταμίνης, μεθαδόνης, μεθαμφεταμίνης, οπιούχων και THC/κάνναβης. Μέσω δισταυρώσεων ανιχνεύονται και οι «συνθετικές» αμφεταμίνες (π. χ. MDMA/Ecstasy). Η ετικέτα στη συσκευασία παρέχει πληροφορίες σχετικά με την έκδοση του Dräger DrugTest 5000 STK και την οριακή τιμή (σε ng/mL) που ισχύει για την εκάστοτε ουσία. Για την επεξήγηση των συντομούσεων μπορείτε να ανατρέχετε στον πίνακα.

Οι αναλυτές με υλικολογισμικό έκδοσης 2.0.0 ή μεταγενέστερης μπορούν να επεξεργάζονται Dräger DrugTest 5000 STK με διαφορετικούς χρόνους αξιολόγησης, εφόσον η επιλογή αυτή είναι ενεργοποιημένη στον αναλυτή. Ο χρόνος αξιολόγησης έχει επίδραση αποκλειστικά στην οριακή τιμή THC: ένας σύντομος χρόνος αξιολόγησης αυξάνει την οριακή τιμή, ενώ ένας παρατεταμένος χρόνος αξιολόγησης τη μειώνει. Όλες οι υπόλοιπες προσδιοριζόμενες ουσίες

αξιολογούνται ανεξαρτήτως του τρόπου μέτρησης με την ίδια οριακή τιμή.

Αν το Dräger DrugTest 5000 STK επιτρέπει διαφορετικούς χρόνους αξιολόγησης, η ετικέτα στη συσκευασία αναγράφει πρόσθετα τις οριακές τιμές για το THC στους διάφορους τρόπους μέτρησης.

Το σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000 είναι μια διαδικασία ποιοτικής ανίχνευσης. Ανιχνεύει την ύπαρξη των αναζητούμενων ουσιών στο δείγμα πάνω ή κάτω από μια οριακή τιμή (Cut-off) και συνεπώς το αποτέλεσμα του είναι προσωρινό. Για ένα επιβεβαιωμένο αποτέλεσμα απαιτείται η εφαρμογή μιας ακόμη πιο συγκεκριμένης μεθόδου. Οι προτιμώμενες μέθοδοι είναι η GC/MS ή LC/MS - βλ. κεφάλαιο 3.3 «Επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων».

Σε όλα τα αποτελέσματα του συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000 απαιτείται η επαγγελματική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων λαμβάνοντας υπόψη την περαιτέρω κλινική αξιολόγηση του εξεταζόμενου. Αυτό ισχύει ειδικά σε ένα προσωρινά θετικό αποτέλεσμα, βλέπε σχετικά πίνακα 1 (T1) στη σελίδα 76.

Με το σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000 STK μπορεί ανάλογα με τη διαμόρφωση του Dräger DrugTest 5000 STK να ανιχνευτεί η παρουσία των ακόλουθων ναρκωτικών ουσιών:

Ναρκωτική ουσία (προσδιοριζόμενη ουσία)

AMP	Αμφεταμίνη (D-αμφεταμίνη)
BZO	Βενζοδιαζεπίνη (διαζεπάμη)
COC	Κοκαΐνη (κοκαΐνη)
MET	Μεθαμφεταμίνη (D-μεθαμφεταμίνη)
MTD	Μεθαδόνη (μεθαδόνη)
KET	Κεταμίνη (κεταμίνη)
OPI	Οπιούχα (μορφίνη)
THC	Τετραϋδροκανναβινόλη (Δ9-THC)

2.3 Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης!
	Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές!
	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 σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000 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 μικροσωματιδίων.

Δειγματοληψία:

Το Dräger DrugTest 5000 STK προορίζεται για χρήση με δείγματα σιέλου, τα οποία συλλέγονται με τον παρεχόμενο δειγματολήπτη.

Το δείγμα δεν χρειάζεται ειδική μεταχείριση. Το δείγμα λαμβάνεται μέσω απευθείας απορρόφησης στο δειγματολήπτη, που βρίσκεται μέσα στην κασέτα δοκιμής. Μετά τη δειγματοληψία η ανάλυση ξεκινάει με την εισαγωγή τόσο της κασέτας δοκιμής όσο και του φυσιγγίου στον αναλυτή. Ο αναλυτής μεταφέρει το δείγμα αυτούσιο στην κασέτα δοκιμής κι έτσι ξεκινάει η διαδικασία του ελέγχου.

Τεστ:

Το δείγμα αλληλοεπιδρά με μικροσωματίδια, που είναι επικαλυμμένα με αντισώματα, και με σύμπλοκα ναρκωτικών πάνω στη μεμβράνη δοκιμής. Όταν το δείγμα δεν περιέχει ναρκωτικές ουσίες, τα αντισώματα μπορούν να αντιδράσουν ελεύθερα με τα σύμπλοκα

ναρκωτικών, με συνέπεια στη μεμβράνη δοκιμής να παράγεται ένα σήμα.

Εάν στο δείγμα υπάρχουν ναρκωτικές ουσίες, δεσμεύονται στα επικαλυμμένα με αντισώματα μικροσωματίδια, κάνοντας το σήμα ασθενέστερο. Ο αναλυτής ανιχνεύει το σήμα που παράγεται από ένα συγκεκριμένο δείγμα και διακρίνει αν το σήμα αυτό προέρχεται από ένα προσωρινά θετικό («μη αρνητικό») δείγμα.

Έλεγχος ποιότητας:

Σε κάθε μεμβράνη δοκιμής είναι ενσωματωμένη μια πρόσθετη, ανεξάρτητη από το δείγμα, αντίδραση αντισωμάτων και αντιγόνων. Σε περίπτωση επιτυχούς επεξεργασίας του δείγματος τα αντισώματα στη μεμβράνη αντιδραστήριου δεσμεύουν τα αντιγόνα των μικροσωματιδίων και παράγουν έτσι ένα σήμα ελέγχου. Το σήμα αυτό που ανιχνεύεται και από τον αναλυτή χρησιμοποιείται προκειμένου να αποφασιστεί αν το τεστ είναι έγκυρο ή όχι.

2.5 Υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποίησης



ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Για λόγους υγιεινής φοράτε γάντια σε κάθε χρήση του συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000 και σε όλες τις δειγματοληψίες. 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 Dräger DrugTest 5000 STK μόνο όταν το πλαστικό σακουλάκι είναι άθικτο.
- Μην χρησιμοποιείτε το Dräger DrugTest 5000 STK, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης στο πλαστικό σακουλάκι. Η ημερομηνία λήξης με τη μορφή ΕΕΕΕ-ΜΜ, π. χ. 2024-01, σημαίνει ότι το Dräger DrugTest 5000 STK δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά τον Ιανουάριο του 2024.
- Το Dräger DrugTest 5000 STK μπορείτε να το επεξεργαστείτε μόνο με τον Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

3 Τεστ

3.1 Προετοιμασίες ελέγχου και δειγματοληψία

- Βεβαιωθείτε ότι ο εξεταζόμενος δεν έχει καταναλώσει για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν τη δειγματοληψία καμία ουσία, όπως π. χ. γεύματα, τσιγάρα ή καπνό.
 - Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος βρίσκεται μεταξύ +5 °C και +40 °C και ότι η σχετική υγρασία αέρα βρίσκεται μεταξύ 5 % και 95 %.
 - Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευασμένες κασέτες δοκιμής βρίσκονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (εάν απαιτείται περιμένετε 15 λεπτά για την προσαρμογή της θερμοκρασίας).
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα με το φυσίγγιο από το δειγματολήπτη (εικ. 1) και δώστε την κασέτα ελέγχου στον εξεταζόμενο. Φυλάξτε το προστατευτικό κάλυμμα με το φυσίγγιο!
 2. Ζητήστε από τον εξεταζόμενο να τοποθετήσει το δειγματολήπτη στην εσωτερική πλευρά του μάγουλου προς τα κάτω και να τον μετακινήσει προσεκτικά από τη μία πλευρά του στόματος στην άλλη (εικ. 2).
Ο εξεταζόμενος δεν πρέπει να δαγκώσει ή να ρουφήξει το δειγματολήπτη.
Παρακολουθείτε τη διαδικασία!
 - Εντός 4 λεπτών συλλέγεται επαρκώς μεγάλη ποσότητα δείγματος. Αν η ένδειξη ποσότητας δείγματος γίνει μπλε πριν την πάροδο των 4 λεπτών, μπορεί να τερματιστεί η δειγματοληψία (εικ. 3).

Αν η ανάλυση του δείγματος δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά τη δειγματοληψία, τηρήστε οπωσδήποτε της επισημάνσεις στο κεφάλαιο 3.1.1 «Καθυστερημένη ανάλυση».

3.1.1 Καθυστερημένη ανάλυση



ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των μέγιστων χρόνων αναμονής μπορεί να προκύψουν μη έγκυρα ή εσφαλμένα αποτελέσματα.

Αν η ανάλυση του δείγματος σιέλου δεν εκτελεστεί αμέσως μετά τη δειγματοληψία, το Dräger DrugTest 5000 STK μπορεί να φυλαχθεί το πολύ 4 ώρες (ανίχνευση THC) ή 8 ώρες (ανίχνευση άλλων ναρκωτικών ουσιών) σε θερμοκρασία δωματίου. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να επανατοποθετηθεί το προστατευτικό κάλυμμα στη βάση του δειγματολήπτη. Πριν την ανάλυση απομακρύνετε ξανά το προστατευτικό κάλυμμα από τη βάση του δειγματολήπτη.

3.2 Πραγματοποίηση του τεστ



ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Λάβετε υπόψη σας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του Dräger DrugTest 5000 Analyzer.

3. Πάρτε την κασέτα δοκιμής από τον εξεταζόμενο. Ανοίξτε την πόρτα του αναλυτή και σπρώξτε την κασέτα δοκιμής μέσα στην κάτω υποδοχή του αναλυτή, έως ότου αυτή ασφαλίσει κάνοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο (εικ. 4).
4. Αφαιρέστε το φυσίγγιο από το προστατευτικό κάλυμμα και σπρώξτε το φυσίγγιο μέσα στην επάνω υποδοχή του αναλυτή, έως ότου αυτό ασφαλίσει κάνοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο (εικ. 5).
5. Κλείστε την πόρτα.
Ο αναλυτής ξεκινάει τώρα αυτόματα την ανάλυση. Μετά την ολοκλήρωση της ανάλυσης τα αποτελέσματα για κάθε ελεγχθείσα ουσία εμφανίζονται στην οθόνη. Προσέξτε την ένδειξη στην οθόνη!
6. Απομακρύνετε την κασέτα δοκιμής με το φυσίγγιο μετά την επιτυχή ανάλυση από τον αναλυτή και απορρίψτε την (εικ. 6).

3.3 Επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων

Το σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000 είναι μια διαδικασία ποιοτικής ανίχνευσης. Για τη λήψη ενός επιβεβαιωμένου αποτελέσματος, θα πρέπει να ληφθεί δεύτερο δείγμα και να αναλυθεί σε αναγνωρισμένο εργαστήριο.

Εκτελέστε τη δεύτερη δειγματοληψία με κατάλληλο σύστημα συλλογής για δείγματα σιέλου (π. χ. Dräger DCD® 5000 (κωδ. παρ. 83 19 910)).

4 Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων δοκιμής

Μετά την ολοκλήρωση της ανάλυσης τα αποτελέσματα για κάθε ελεγχθείσα ουσία εμφανίζονται στην οθόνη. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το χειρισμό του αναλυτή, λάβετε υπόψη σας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Διαχείριση δεδομένων

Τα αποτελέσματα του ελέγχου εμφανίζονται μετά την ανάλυση στην οθόνη και αποθηκεύονται στη μνήμη του αναλυτή. Με τον Dräger Mobile Printer μπορείτε να εκτυπώσετε παλιά δεδομένα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις δυνατότητες διαχείρισης δεδομένων του αναλυτή, ανατρέξτε στο αντίστοιχο τεχνικό εγχειρίδιο για το σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000¹⁾.

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 ανάλυση έχει πραγματοποιηθεί σωστά και το αποτέλεσμα μπορεί να αξιολογηθεί με ασφάλεια, παράγεται ένα σήμα ελέγχου. Αν δεν προκύψει αυτό το σήμα ελέγχου, ο αναλυτής δεν εκτελεί τις αντίστοιχες αναλύσεις, αλλά χαρακτηρίζει το αποτέλεσμα της ανάλυσης ως «μη έγκυρο». Ανάλογα με τη διαμόρφωση, μπορεί η ένδειξη του αναλυτή να είναι διαφορετική σε περίπτωση μη έγκυρου αποτελέσματος (π. χ. «μη αξιολόγισμο»).

Εξωτερικός έλεγχος

Βάσει των ιδιοτήτων του Test μπορεί να διενεργηθεί ένας επιτόπιος ποιοτικός έλεγχος, μέσω της συλλογής και επεξεργασίας ενός δείγματος που δεν περιέχει ναρκωτικές ουσίες. Το αποτέλεσμα για όλες τις αναλύσεις με αυτό το δείγμα πρέπει να είναι «αρνητικό».

Σε περίπτωση χρήσης θετικών ελέγχων προσέξτε να είναι κατάλληλοι για το Dräger DrugTest 5000. Πληροφορίες σχετικά με κατάλληλους θετικούς ελέγχους μπορείτε να ζητήσετε από την DrägerService®.

1) Το τεχνικό εγχειρίδιο είναι διαθέσιμο στην τοποθεσία της Dräger στο Internet (www.draeger.com) και μπορείτε να το κατεβάσετε δωρεάν.

6 Περιορισμοί της μεθόδου

Λόγω ακαθόριστων αλληλεπιδράσεων (φυσιολογική απόκλιση, κατάσταση υγείας ή ρύπανση του δείγματος) μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκληθούν λανθασμένα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα.

Τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στο σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000 έχουν προσαρμοστεί ειδικά για τη χρήση με ναρκωτικές ουσίες. Παρόλα αυτά μπορούν συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα παρόμοιας δομής να αντιδράσουν με τα αντισώματα-αντιδραστήρια και να οδηγήσουν σε λανθασμένα θετικά αποτελέσματα. Για ένα επιβεβαιωμένο αναλυτικό αποτέλεσμα, πρέπει να εφαρμοστεί μια πιο ακριβής, εναλλακτική χημική μέθοδος όπως GC/MS ή LC/MS/MS. Σε όλα τα αποτελέσματα του συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000 απαιτείται η επαγγελματική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων λαμβάνοντας υπόψη την περαιτέρω κλινική αξιολόγηση του εξεταζόμενου. Αυτό ισχύει ειδικά σε ένα προσωρινά θετικό αποτέλεσμα.

Η λήψη ενός δείγματος σιέλου μπορεί να επιτηρείται με ακρίβεια. Έτσι μπορεί να αποκλειστεί η παραποίηση του δείγματος. Όταν ωστόσο υπάρχει η υποψία για παραποίηση ή αλλαγή του δείγματος, απορρίπτει το δείγμα και λάβετε ένα επαναλάβετε τον έλεγχο με ένα νέο Dräger DrugTest 5000 STK.

7 Χαρακτηριστικά απόδοσης

7.1 Επίδραση από τρόφιμα και ποτά

Η σύσταση του σάλιου 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 DrugTest 5000, λήφθηκε και αξιολογήθηκε δείγμα σιέλου ακριβώς μετά την κατανάλωση των παρακάτω παραδειγματικών ουσιών:

Cola, οδοντόκρεμα, αμερικάνικος χυμός κράνμπερι, στοματικό διάλυμα, χυμός πορτοκάλι, νερό, αντιβηχικό σιρόπι (χωρίς κωδεΐνη), καφές, τσίχλα, σοκολάτα, τσάι φρούτων, τσάι βοτάνων και τσιγάρα.

Η αξιολόγηση δεν έδωσε εσφαλμένα αποτελέσματα σε καμία περίπτωση.

Καθώς είναι φύσει αδύνατον να καθοριστεί η πιθανή επίδραση όλων των ειδών διατροφής στο τεστ, θα πρέπει οι εξεταζόμενοι να τηρούν οπωσδήποτε χρόνο αναμονής 10 λεπτών.

7.2 Αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης

7.2.1 Αναλυτική ειδικότητα

Οι περισσότερες ανοσοχημικές ανιχνεύσιμες αντιδράσεις δεν αφορούν αποκλειστικά μία προσδιοριζόμενη ουσία, αλλά αντιδρούν σε μια ομάδα προσδιοριζόμενων ουσιών με παρόμοια χημική δομή (π. χ. το τεστ βενζοδιαζεπίνων του συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000 ανιχνεύει διάφορες βενζοδιαζεπίνες).

Συνεπώς δεν συνιστάται βάση των αποτελεσμάτων ενός συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000 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 συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000, καθώς και για τις επιμέρους συγκεντρώσεις, που ξεχωριστά δίνουν ένα θετικό αποτέλεσμα, παρουσιάζονται στον πίνακα 1 (T1) στη σελίδα 76.

Οι προσδιοριζόμενες ουσίες, που παρουσιάζονται στον πίνακα 2 (T2) στη σελίδα 76, δεν ανιχνεύονται από το DrugTest 5000 STK σε συγκεντρώσεις κάτω από 10000 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, οριακή τιμή 250 %, οριακή τιμή 400 %). Κάθε δείγμα ελέγχθηκε σε κάθε συγκέντρωση προσδιοριζόμενης ουσίας με δέκα εκτελέσεις σε 3 διαφορετικές ημέρες με τη χρήση Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panel (8319830) της ίδιας παρτίδας.

Αποτελέσματα των ελέγχων, βλέπε πίνακα 4 (T4) στη σελίδα 77.

7.3 Διαγνωστικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Για την εξέταση των διαγνωστικών χαρακτηριστικών απόδοσης του συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000 συλλέχθηκαν και αναλύθηκαν με το σύστημα ελέγχου Dräger DrugTest 5000 δείγματα σιέλου σε κλινικό περιβάλλον. Την ίδια χρονική στιγμή λήφθηκε και ένα δεύτερο δείγμα το οποίο εξετάστηκε με GC/MS ή LC/MS. Τα διαγνωστικά χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος ελέγχου Dräger DrugTest 5000 συνοψίζονται στον πίνακα 3 (T3) στη σελίδα 77.

Η εν λόγω κλινική απόδοση βασίζεται σε ελέγχους με τις εκάστοτε καθορισμένες οριακές τιμές.

8 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το Dräger DrugTest 5000 STK μεταξύ +4 και +30 °C. Μην χρησιμοποιείτε το Dräger DrugTest 5000 STK, αν το πλαστικό σακουλάκι του δεν είναι άθικτο (π. χ. αν έχει τρύπα ή έχει σχίσει). Χρησιμοποιήστε αμέσως το Dräger DrugTest 5000 STK αφού ανοίξετε το πλαστικό σακουλάκι.

Μην χρησιμοποιήσετε άλλο το Dräger DrugTest 5000 STK αν έχει παρέλθει η τυπωμένη ημερομηνία λήξης.

9 Απορριψη

Τα Dräger DrugTest 5000 STK μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.

10 Παραπομπές

- Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
- DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
- DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
- Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
- Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
- Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
- Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
- Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
- Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
- Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
- Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
- Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
- O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
- CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 Güvenliğiniz için

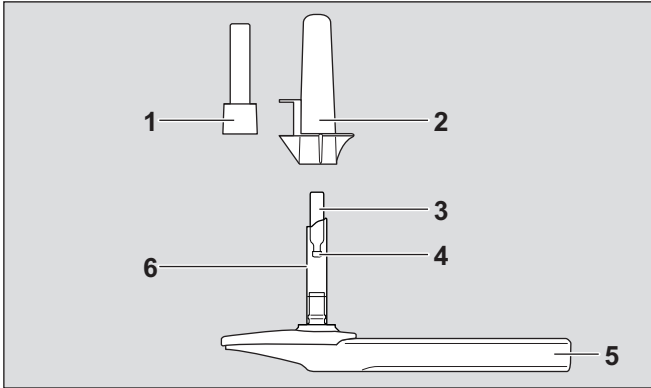
1.1 Kullanma talimatına uyun

Dräger DrugTest 5000 STK'nın her türlü kullanımı için bu kullanma talimatının tamamen okunmuş ve iyice anlaşılmalı olması şarttır. Dräger DrugTest 5000 STK, In-vitro teşhisinde sadece profesyonel kullanım için izin verilmiştir.

Dräger DrugTest 5000 STK'nın bileşenleri sadece açıklanan kullanım amacı için tasarlanmıştır.

2 Açıklama

2.1 Ürüne genel bakış



00233267.eps

- 1 Kartuş
- 2 Koruyucu başlık
- 3 Numune alma parçası
- 4 Numune miktarı göstergesi
- 5 Gövde, test şeridiyle birlikte
- 6 Numune alma parçası tutucusu

Her ambalaj ünitesi şunları içerir:

- Mühürlü birer folyo poşet içinde ambalajlanmış Dräger DrugTest 5000 STK. Tam adedi ambalaj ünitesinin etiketinde belirtilmiştir.
- Her folyo poşet içinde bir kurutucu madde poşeti ve aşağıdağilerden ibaret bir Dräger Drugtest 5000 STK bulunmaktadır:
 - a. Entegre numune alma parçası ile birlikte bir test kaseti
 - b. Kartuşla birlikte bir koruyucu başlık
- Bir kullanma talimatı

2.1.1 Gereken, ancak mevcut olmayan malzemeler

- Test kasetlerinin işlenmesi ve analizi için Dräger DrugTest 5000 analizörü (Sip. No. 83 19 900).

2.1.2 Ek olarak önerilen malzemeler

- Dräger DCD 5000 (Sip. No. 83 19 910)
- Dräger mobil yazıcısı (Sip. No. örn. 83 19 310)
- Tek kullanımlık eldivenler (örn. lateks veya nitril eldivenler)

2.2 Amaç

Dräger DrugTest 5000 test sistemi, Dräger DrugTest 5000 analizörü ve Dräger DrugTest 5000STK'dan ibarettir. Test sistemi, insan tükürüğü numunelerinde teşhis amacıyla (vücut dışı tani) 8 adede kadar analitin eşzamanlı, kalitatif ispatı veya adli kullanım için tasarlanmıştır.

Sürüme bağlı olarak Dräger DrugTest 5000 STK, amfetamin, benzodiazepin, kokain, ketamin, metadon, metamfetamin, afyon ve THC/marihuana etkisinin ispatlanması için tasarlanmıştır. Çapraz uygulamalar yardımıyla, yapay amfetaminler de (örn. MDMA/ekstasi) kanıtlanmaktadır. Ambalaj üzerindeki etiket, Dräger DrugTest 5000 STK'nın hangi sürümünün mevcut olduğu ve ilgili madde için hangi sınır değer (ng/mL olarak) geçerli olduğu hakkında bilgi verir. Kısaltmaların anlamını tabloda bulabilirsiniz.

2.0.0 veya daha üst sürüm yazılımlı analizörler, bu opsiyonun analizörde etkin olması halinde, Dräger DrugTest 5000 STK'yı farklı değerlendirme süreleriyle çalıştırabilir. Değerlendirme süresinin etkisi sadece THC sınır değerinin üzerindedir: Kısa bir değerlendirme süresi sınır değerini artırır, uzun bir değerlendirme süresiyle azaltır. Geri kalan bütün analizler, ölçüm modundan bağımsız olarak aynı sınır değeriyle değerlendirilir.

Dräger DrugTest 5000 STK, çeşitli değerlendirme sürelerine olanak tanıması halinde, ambalajın üzerindeki etikette ek olarak THC için çeşitli ölçüm modlarındaki sınır değer verilmektedir.

Dräger DrugTest 5000 test sistemi, kalitatif bir ölçüm yöntemidir. Numunede aranan maddelerin, belirli bir sınır değerinin (Cut-off) üstünde ya da altında olup olmadığı hakkında bilgi sağlar ve bu nedenle sadece geçici bir analitik sonuç verir. Onaylanmış bir sonuç elde etmek için daha spesifik başka bir yöntem kullanılmalıdır. Tercih edilen yöntemler GC/MS veya LC/MS'dir - bkz. Bölüm 3.3 "Sonuçların onaylanması".

Dräger DrugTest 5000 test sisteminin tüm sonuçlarında, numune verenin ayrı bir klinik değerlendirmesi dikkate alınarak, bulunan sonuçların profesyonelce değerlendirilmesi gerekir. Bu, özellikle geçici pozitif bir sonuç için geçerlidir, bununla ilgili olarak, bkz. tablo 1 (T1) sayfa 76.

Dräger DrugTest 5000 test sistemiyle, Dräger DrugTest 5000 STK'nın yapılandırmasına bağlı olarak şu uyuşturucuların etkileri ispatlanabilir:

Uyuşturucu (hedef analit)

AMP	Amfetamin (D-amfetamin)
BZO	Benzodiazepin (diazepam)
COC	Kokain (kokain)
MET	Methamfetamin (D-methamfetamin)
MTD	Metadon (metadon)
KET	Ketamin (ketamin)
OPI	Afyon (morfin)
THC	Tetra hidro kannabinol (Δ^9 -THC)

2.3 Sembollerin açıklaması

	Kullanma talimatına riayet edin!
	Üretici
	Tekrar kullanım için uygun değildir
	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın!
	In-vitro teşhis tıbbi ürünü
	Şarj
	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 DrugTest 5000 test sistemi, kompetitif baskılamanın immunoserolojik prensibi üzerine kurulmuştur. Numunede bulunan uyuşturucular, test diyaframındaki uyuşturucularla, antikorlarla kaplanmış mikro partiküllere bağlanmak için rekabet eder.

Numune alma:

Dräger DrugTest 5000 STK, entegre numune alma parçası ile alınacak olan tükürük numunelerinin kullanılması için öngörülmüştür.

Numunenin özel olarak işlenmesi gerekmez. Numune, emme yoluyla doğrudan, test kasetinin içine entegre edilmiş olan numune alma parçasına alınır. Numune alma işleminden sonra, hem test kaseti hem de kartuş analizörün içine yerleştirilerek analiz başlatılır. Analizör numuneyi kendiliğinden, test oluşumunun gerçekleştirileceği test kasetinin içine aktarır.

Test:

Numune, antikorlarla kaplanmış mikro partiküllerle ve test diyaframı üzerindeki uyuşturucu eşlenikleriyle etkileşime girer. Numunede uyuşturucu yoksa, antikorlar uyuşturucu eşlenikleriyle serbest bir şekilde reaksiyona girer, böylece test diyaframında bir sinyal oluşur. Numunede uyuşturucu bulunduğu takdirde, bunlar antikorlarla kaplanmış altın partiküllerine bağlanır, böylece oluşturulan sinyal zayıflar. Analizör spesifik bir numune tarafından oluşturulan sinyali algılar ve bu sinyalin geçici pozitif ("negatif olmayan") bir numuneden meydana gelip gelmediğini belirler.

Kalite kontrolü:

Her test diyaframının içine, numuneden bağımsız bir başka antikor ve antijen reaksiyonu entegre edilmiştir. Numune işlenmesinin başarılı olması halinde reaksiyon diyaframının üzerindeki antikorlar, antijenleri mikro partiküllerin üzerinde bağlar ve böylece bir kontrol sinyali oluştururlar. Bu sinyal aynı zamanda analizör tarafından da algılanır ve bir testin geçerli olup olmadığını belirlemede kullanılır.

2.5 Dikkat ve uyarı notları**NOT**

Hijyenik nedenlerle, Dräger DrugTest 5000 test sisteminin ve tüm numunelerin 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 DrugTest 5000 STK'yı ancak folyo poşetin hasar görmemiş olması durumunda kullanın.
- Folyo poşetin üzerindeki son kullanma tarihi geçtiyse, Dräger DrugTest 5000 STK'yı kullanmayın. Son kullanma tarihi YYYY/AA formatındadır, örn. 2024/01, Dräger DrugTest 5000 STK'nın Ocak 2024 sonundan sonra kullanılmaması gerektiğini gösterir.
- Dräger DrugTest 5000 STK, sadece Dräger DrugTest 5000 analizörü ile birlikte işlenebilir!

3 Test**3.1 Test hazırlıkları ve numune alma**

- Numune alınan kişinin, numune alımından en az 10 dakika öncesine kadar ağzında örn. yemek, sakız veya tütün gibi maddelerin bulunmamasını sağlayın.
 - Ortam sıcaklığının +5 °C ila +40 °C arasında ve bağıl nemin % 5 ve % 95 r.F arasında olduğundan emin olun.
 - Ambalajlanan test kasetlerinin ortam sıcaklığına sahip olmasını sağlayın (gerekirse, sıcaklığın eşitlenmesi için 15 dakika bekleyin).
1. Koruyucu başlığı kartuşla birlikte test kasetinin numune alma parçasından çekerek çıkarın (**Şek. 1**) ve test kasetini numune verene verin. Koruyucu başlığı kartuşla birlikte saklayın!
 2. Numune verenden, numune alma parçasını yanak çukuruna yerleştirmesini ve yavaşça ağzının bir tarafından diğerine hareket ettirmesini isteyin (**Şek. 2**).
Numune veren, numune alma parçasını çiğneyemez veya ememez.
Numune alma işlemini gözlemleyin
 - 4 dakika içinde, yeterli miktarda numune toplanmış olur. Numune miktarı göstergesinin 4 dakika dolmadan mavi olması halinde, numune alma işlemi sonlandırılabilir (**Şek. 3**).

Numune analizi hemen numune alma işleminin ardından yapılmadığı durumda, Bölüm 3.1.1 "Geciktirilmiş analiz" içindeki notları mutlaka dikkate alın.

3.1.1 Geciktirilmiş analiz**NOT**

Maksimum bekleme sürelerine uyulmaması, geçersiz veya yanlış sonuçlara neden olabilir.

Tükürük numunesinin analizinin numune alma işleminden hemen sonra gerçekleştirilmemesi halinde, Dräger DrugTest 5000 STK, maks. 4 saate (THC ispatı) ya da 8 saate (diğer uyuşturucuların ispatı) kadar oda sıcaklığında bekletilebilir. Bu durumda koruyucu başlık, tekrar numune alma parçası tutucusunun üzerine yerleştirilmelidir. Analizden önce koruyucu başlığı, tekrar numune alma parçası tutucusundan çıkarın.

3.2 Testin uygulanması**NOT**

Dräger DrugTest 5000 analizörünün ilgili kullanma talimatına uyun.

3. Numune konmuş test kasetini, numune verenden geri alın. Analizörün kapağını açın ve test kasetini analizörün alt çekmecesine, duylabilir şekilde yerine oturana kadar sürün (**Şek. 4**).

4. Kartuşu koruyucu başlıktan çekerek çıkartın ve kartuşu analizörün alt çekmecesine, duylabilir şekilde yerine oturana kadar sürün (**Şek. 5**).
5. Kapağı kapayın. Analizör artık analiz işlemine otomatik olarak başlar. Analizör, analiz işleminin bitimiyle birlikte, test edilmiş olan her maddeyle ilgili sonuçları ekranda gösterir. Ekrandaki göstergeye dikkat edin!
6. Test kasetini analiz bitimiyle birlikte, üzerine yerleştirilmiş olan kartuşla beraber analizörden dışarıya çıkarın ve tasfiye edin (**Şek. 6**).

3.3 Sonuçların onaylanması

Dräger DrugTest 5000 test sistemi, kalitatif bir ölçüm yöntemidir. Onaylanmış bir sonuç elde edebilmek için, ikinci bir numune alınmalı ve kabul edilmiş olan bir laboratuarda analiz edilmelidir.

İkinci numune alma işlemini, tükürük numuneleri için uygun bir toplama sistemi ile (örn. Dräger DCD® 5000 (Sip. No. 83 19 910)) gerçekleştirin.

4 Test sonuçlarının değerlendirilmesi

Analizör, analiz işleminin bitimiyle birlikte, test edilmiş olan her maddeyle ilgili sonuçları ekranda gösterir. Analizörün kullanımıyla ilgili diğer ayrıntılar için, ilgili kullanma talimatını dikkate alın.

Veri yönetimi

Test sonuçları analiz ardından, analizörün ekranında gösterilir ve analizörün belleğinde kaydedilir. Bütün veriler, Dräger mobil yazıcısı yardımıyla yazdırılabilir. Analizörün veri yönetimi olanaklarıyla ilgili diğer ayrıntılar için, Dräger DrugTest 5000 test sistemi¹⁾ hakkındaki teknik el kitabını dikkate alın.

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. Bölüm 2.4 "Test prensibi"). Analizin hatasız yapılmış ve sonucun güvenli olarak değerlendirilmiş olması halinde, bir kontrol sinyali üretilir. Bu kontrol sinyalinin oluşmaması halinde, analizör ilgili analizleri değerlendirmez, hatta bu analizin sonucunu "geçersiz" olarak belirtir. Yapılandırmaya bağlı olarak analizörün göstergesi, geçersiz bir sonucun varlığı durumunda farklı olabilir (örn. "değerlendirilemez").

Harici kontrol

Testin özellikleri nedeniyle, içinde uyuşturucu bulunmayan bir numunenin alındığı ve işlendiği bir kalite kontrol, yerinde gerçekleştirilebilir. Bu numuneyle yapılan bütün analizlerin sonucu, bu durumda "negatif" olmalıdır.

Pozitif kontrollerin kullanılması sırasında, bunların Dräger DrugTest 5000 için uygun olmalarını dikkate alın. Uygun pozitif kontroller hakkındaki bilgiler, DrägerService® üzerinden temin edilebilir.

6 Yöntemin kısıtlamaları

Spesifik olmayan etkileşim durumları (fizyolojik sapma, sağlık durumu veya numunenin kirlenmesi) nedeniyle, nadiren de olsa hatalı pozitif veya hatalı negatif sonuçlar elde edilebilir.

Dräger DrugTest 5000 test sisteminde kullanılan antikorlar, uyuşturucular hedeflenerek belirlenmiştir. Bununla birlikte, benzer yapıya sahip reçeteli ve reçetesiz ilaçlar antikor reaktifleri ile reaksiyona girebilir ve hatalı pozitif sonuçların elde edilmesine yol açabilir. Onaylanmış bir analitik sonuç elde etmek için, GC/MS veya LC/MS/MS gibi daha kesin, alternatif bir kimyasal yöntem kullanılmalıdır. Dräger DrugTest 5000 test sisteminin tüm sonuçlarında, numune verenden ayrı bir klinik değerlendirmesi dikkate alınarak, bulunan sonuçların profesyonelce değerlendirilmesi gerekir. Bu, özellikle geçici pozitif sonuçlar için geçerlidir.

Bir tükürük numunesinin alınması, tam olarak denetlenemez. Böylece numune sahtecilik yapma ihtimali ortadan kalkar. Fakat yine de bir sahtecilik veya numunenin karışması ihtimalinden şüpheleniliyorsa, numune tasfiye edilmeli ve test, yeni bir Dräger DrugTest 5000 STK ile tekrarlanmalıdır.

1) Teknik el kitabı, Dräger web sayfasında (www.draeger.com) bedelsiz indirilmek üzere kullanıma sunulmuştur.

7 Performans özellikleri

7.1 Gıda maddeleri ve içeceklerin etkisi

Tükürük gıda maddelerinin, içeceklerin veya keyif verici maddelerin tüketilmesinin hemen ardından, bunlar tarafından kirletilmiş olabilir. Bu tür kirlenmelerin Dräger DrugTest 5000 sonuçları üzerindeki olası etkilerini belirlenmesi amacıyla, aşağıdaki örneklerin tüketilmesinin hemen ardından tükürük numuneleri alınmış ve değerlendirilmiştir:

Cola, diş macunu, Amerikan-Cranberry-suyu, aseptik ağız gargarası, meyve suyu, su, öksürük şurubu (kodeinsiz), kahve, çiklet, çikolata, meyve çayı, bitki çayı ve sigara.

Değerlendirme, hiçbir durumda hatalı sonuçlar vermemiştir.

Tüm gıda maddelerinin teste olan muhtemel etkisinin belirlenmesi mümkün olmadığı için, numune almadan önce 10 dakikalık bekleme süresine mutlaka uyun.

7.2 Analitik performans özellikleri

7.2.1 Analitik özgüllük

Çoğu immüno kimyasal tespit reaksiyonları tek bir analit için monospesifik değildir, benzer kimyasal yapıya sahip bir analit grubuna reaksiyon gösterir (örn. Dräger DrugTest 5000 test sisteminin benzodiazepin testi birçok farklı benzodiazepin tespit eder). Bu nedenle, Dräger DrugTest 5000 test sisteminin verdiği sonuçlar temel alınarak bir analit grubuna ait tek bir analitin konsantrasyonları ile ilgili olarak (semi) kantitatif yargılara varılması önerilmez.

Dräger DrugTest 5000 test sisteminin ilgili testiyle ispatlanabilen analitlerle ve bağımsız olarak pozitif bir sonuç veren münferit konsantrasyonlarla ilgili verileri Tablo 1'de (T1) sayfa 76 bulabilirsiniz.

Tablo 2'de (T2) sayfa 76 yer alan analitler, 10000 ng/mL'nin altındaki konsantrasyonlarda Dräger DrugTest 5000 STK tarafından tespit edilmez.

7.2.2 Tekrarlama hassasiyeti

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 artırıldı (uyuşturucu yok, % 250 sınır değer, % 400 sınır değer). Her numune, her analit konsantrasyonunda 3 farklı gün içinde, Dräger DrugTest 5000 STK 6-Panelin (8319830) aynı serisi kullanılarak, on katlı uygulamada test edilmiştir.

Araştırmaların sonuçları için, bkz. tablo 4 (T4) sayfa 77.

7.3 Teşhissel performans özellikleri

DrugTest 5000 test sisteminin teşhissel performans özelliklerinin araştırılması amacıyla, klinik ortamda Dräger DrugTest 5000 test sistemi ile tükürük numuneleri toplanmış ve analiz edilmiştir. Her seferinde aynı zamanda ikinci bir numune daha alınmış ve GC/MS veya LC/MS ile araştırılmıştır. Dräger DrugTest 5000 test sisteminin teşhissel performans özellikleri, tablo 3'te (T3) sayfa 77 bir araya getirilmiştir.

Belirtilen klinik performans, her seferinde belirtilmiş olan sınır değerleriyle yapılan testlerle örtüşmüştür.

8 Depolama

Dräger DrugTest 5000 STK, +4 ile +30 °C arasında saklanmalıdır. Dräger DrugTest 5000 STK, folyo poşetin hasarlanmış olması halinde kullanılmamalıdır (örn. bir delik veya yırtık nedeniyle). Folyo poşetin açılmasının ardından Dräger DrugTest 5000 STK derhal kullanılmalıdır.

Dräger DrugTest 5000 STK üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra asla kullanılmamalıdır.

9 Tasfiye

Dräger DrugTest 5000 STK, evsel atıklarla birlikte tasfiye edilebilir.

10 Referanslar

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

1 من أجل سلامتك

1.1 ينبغي اتباع تعليمات الاستخدام بدقة

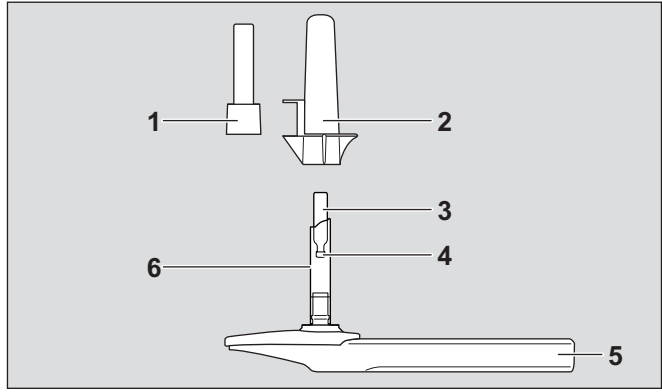
أي استخدام لجهاز Dräger DrugTest 5000 STK يتطلب الفهم الكامل والانتباه الشديد لتعليمات الاستخدام الواردة.

تم اعتماد Dräger DrugTest 5000 STK في التشخيص في المختبر من أجل الاستخدام المهني فقط.

مكونات جهاز Dräger DrugTest 5000 STK معدة للاستخدام المحدد فقط.

2 الوصف

2.1 نظرة عامة على المنتج



00233267.eps

1. الخرطوشة
2. غطاء السلامة
3. جامع العينات
4. مؤشر حجم العينة
5. وعاء مزود بشرائط اختبار
6. حامل جامع العينات

تحتوي كل وحدة تعبئة على:

- أجهزة Dräger DrugTest 5000 STK ، تمت تعبئتها في حاوية محكمة الغلق من الرقائق المعدنية، وتم طباعة العدد الدقيق للأجهزة على ملصق وحدة التعبئة.

تحتوي كل حاوية رقائق معدنية على حاوية تحتوي على مادة محففة وجهاز Dräger DrugTest 5000 STK ، يتكون من:

- أ. شريط اختبار مع جامع عينات مدمج
- ب. غطاء للسلامة مع خرطوشة

- تعليمات الاستخدام

2.1.1 المواد اللازمة غير المضمنة

- جهاز التحليل Dräger DrugTest 5000 (الطلب رقم 83 19 900) لتجهيز وتحليل شرائط الاختبار.

2.1.2 المواد الإضافية الموصى بها

- Dräger DCD 5000 (الطلب رقم 83 19 910)
- طباعة Dräger المتقلة (الطلب رقم، 83 19 310 على سبيل المثال)
- القفازات وحيدة الاستعمال (على سبيل المثال، القفازات اللاتكس (المطاطية) أو النيتريل)

2.2 الاستخدام المقصود

يتكون نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 من جهاز التحليل Dräger DrugTest 5000 وجهاز Dräger DrugTest 5000. ويُستخدم نظام الاختبار للكشف النوعي المتزامن عن ثمانية أنواع تقريباً من عقاقير المخدرات في السائل الفموي في الإنسان لأغراض التشخيص (جهاز التشخيص في المختبر) أو لتطبيقات الطب الشرعي.

واعتماداً على الإصدار، تم تصميم Dräger DrugTest 5000 STK للكشف عن تأثير الأمفيتامين والبنزوديازيبين والكوكايين والكيثامين والميثادون والميثامفيتامين والمستحضرات الأفيونية ورباعي الهيدروكانابينول/الحشيش. يتم أيضاً الكشف عن الأمفيتامينات المُخضرة بطرق كيميائية (مثل الميثيلين ديوكسي ميثامفيتامين/عقاقير الهلوسة) عن طريق التفاعلات المتصلبة. يوفر الملصق الموجود على العبوة معلومات حول الإصدار الحالي من Dräger DrugTest 5000 STK والقيم الحدية المناسبة (بالنانوجرام/ميلي لتر) للمادة المحددة. يمكن العثور على معنى الاختصارات في الجدول.

يمكن أن يقوم جهاز التحليل المزود بالبرنامج الثابت 2.0.0 أو أعلى بتشغيل Dräger DrugTest 5000 STK في أوقات تقييم عديدة إذا تم تنشيط هذا الخيار في جهاز التحليل. يؤثر وقت التقييم فقط على القيمة الحدية لرباعي الهيدروكانابينول. يزيد وقت التقييم من القيمة الحدية، بينما وقت التقييم الطويل يخفضها. يتم تقييم جميع المواد الأخرى التي يجري تحليلها بنفس القيمة الحدية بغض النظر عن طريقة القياس.

إذا أمكن استخدام Dräger DrugTest 5000 STK في أوقات تقييم عديدة، يعرض أيضاً الملصق الموجود على العبوة القيمة الحدية لرباعي الهيدروكانابينول في طرق القياس المختلفة.

يعتبر نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 نظام إجراء قياس نوعي. فهو يوفر معلومات حول تواجد المواد التي تم تحليلها في العينة أعلى أو أقل من القيمة الحدية (Cut-off)، وبناء على ذلك، يقدم نتيجة تحليلية أولية فقط. وللحصول على نتيجة تحليلية مؤكدة، يجب استخدام طريقة كيميائية بديلة أكثر دقة. الطرق المفضلة هي الاستشراب الغازي/ قياس الطيف الكتلي GC/MS أو الاستشراب السائل/قياس الطيف الكتلي LC/MS - انظر القسم 3.3 "تأكيد النتائج".

تتطلب جميع نتائج نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 الحصول على تقييم مهني للنتائج الواردة مع مراعاة التقييمات السريعة الإضافية للأشخاص الخاصين للاختبار. وهذا ينطبق بشكل خاص على أي نتيجة إيجابية أولية، انظر الجدول 1 (T1) في الصفحة رقم 76.

واعتماداً على تكوين Dräger DrugTest 5000 STK، يمكن استخدام نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 للتأكد من وجود العقاقير التالية:

العقاقير (المادة المُحللة المستهدفة)

AMP	الأمفيتامين (كبريتات الأمفيتامين d)
BZO	البنزوديازيبينات (ديازيبام)
COC	الكوكايين (كوكايين)
MET	الميثامفيتامينات (ميثامفيتامين D)
MTD	الميثادون (ميثادون)
KET	الكيثامين (كيثامين)
OPI	المستحضرات الأفيونية (المورفين)
THC	رباعي الهيدروكانابينول (THC-9)

2.3 شرح الرموز

ينبغي اتباع تعليمات الاستخدام بدقة!	ⓘ
الشركة المصنعة	🏭
غير مخصص لإعادة الاستخدام	②
منتج التشخيص الطبي في المختبر	IVD
الدفعة	LOT
حد درجة الحرارة للتخزين	🌡️
تاريخ انتهاء الصلاحية	📅
المحتويات كافية للاختبارات <n>	Σ
طريقة القياس: سريعة (THC)	⚡
طريقة القياس: دقيقة (THC)	🕒

يحظر الاستخدام في حالة تلف العبوة! 🚫

2.4 مبدأ الاختبار

يستند نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 إلى مبدأ المقايسة المناعية للتثبيط التنافسي. تتنافس العقاقير المضمنة في العينة مع العقاقير الموجودة على غشاء الاختبار من أجل التهام الجزيئات المجهرية الدقيقة المغطاة بالأجسام المضادة.

أخذ العينات:

تم تصميم Dräger DrugTest 5000 STK للاستخدام مع عينات اللعاب، التي تؤخذ باستخدام جامع العينات المدمج.

لا تتطلب العينة معالجة خاصة. يتم أخذ العينة مباشرة عن طريق الامتصاص في جامع العينات، الذي يتم دمجها في شريط الاختبار. بعد أخذ العينات، يبدأ إجراء التحليل بإدخال شريط الاختبار والخرطوشة في جهاز التحليل. يقوم جهاز التحليل بنقل العينة إلى شريط الاختبار، حيث يتم بدء تشغيل وضع التحليل.

الاختبار:

تتفاعل العينة مع الجزيئات المجهرية الدقيقة المغطاة بالأجسام المضادة ومع مشتقات العقار الموجود على غشاء الاختبار. إذا كانت العينة خالية من المخدرات، يمكن أن تتفاعل الأجسام المضادة بحرية مع مشتقات العقار، الذي يُحدث إشارة على غشاء الاختبار. إذا كانت العينة تحتوي على المخدرات، فإنها تلتصق بالجزيئات الدقيقة المغطاة بالأجسام المضادة، مما يضعف الإشارة الناتجة. يكشف جهاز التحليل عن الإشارة الناتجة عن عينة محددة ويقرر ما إذا كانت الإشارة ناتجة عن عينة أولية إيجابية (غير سالبة).

مراقبة الجودة:

يتم دمج جسم مضاد/مستضد إضافي للتفاعل المستقل للعينة في كل غشاء اختبار. عندما تتم معالجة العينة بنجاح، تلتصق الأجسام المضادة الموجودة على الغشاء الكاشف بالمستضدات الموجودة في الجزيئات المجهرية الدقيقة وتولد إشارة تحكم. كما يكشف جهاز التحليل عن هذه الإشارة ويستخدمها ليقرر ما إذا كان الاختبار صحيحًا أو غير صحيح.

2.5 التحذيرات والاحتياطات

تنبيه

لأسباب صحية، استخدام الفزازات عند لمس أنظمة الاختبار Dräger DrugTest 5000 وجميع العينات. لا تلمس جامع العينات ويديك مكشوفة قبل وبعد أخذ العينات واتبع القواعد الصحية الحالية.

- اتبع الإجراءات السليمة في التعامل مع المنتج والتخلص منه.
- افتح حاوية الرقائق المعدنية فقط قبل استخدامها مباشرة لمنع تلويث جامع العينات.
- لا تستخدم جهاز Dräger DrugTest 5000 STK في حالة تلف حاوية الرقائق المعدنية.
- لا تستخدم جهاز Dräger DrugTest 5000 STK بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع أو المنقوش على الحاوية. يكون تنسيق تاريخ انتهاء الصلاحية على النحو التالي YYYY-MM، على سبيل المثال، 01-2024، مما يعني أنه لا ينبغي استخدام Dräger DrugTest 5000 STK بعد انتهاء شهر يناير، 2024.
- يمكن تشغيل جهاز Dräger DrugTest 5000 STK مع جهاز التحليل Dräger DrugTest فقط!

3 الاختبار

3.1 إعداد الاختبار وأخذ العينات

- تأكد من ألا يتناول الشخص الخاضع للتحليل أي مواد مثل، الطعام أو العلكة أو التبغ في الفم لمدة 10 دقائق على الأقل قبل أخذ العينة.
 - تأكد من أن درجة الحرارة المحيطة ما بين 5+ درجة مئوية إلى 40+ درجة مئوية والرطوبة الجوية النسبية ما بين 5% و 95% رطوبة نسبية.
 - تأكد من أن خرطوشات الاختبار المعبأة تتمتع بدرجة حرارة محيطية ملائمة (انتظر 15 دقيقة لتكافؤ درجة الحرارة إذا لزم الأمر).
 - 1. قم بإزالة غطاء السلامة مع الخرطوشة من جامع عينات شريط الاختبار (الشكل رقم 1) وأعط شريط الاختبار للشخص الخاضع للتحليل. احتفظ بغطاء السلامة مع الخرطوشة!
 - 2. قم بتوجيه الشخص الخاضع للتحليل للحفاظ على العينة في خذّه ونقلها بحرص من أحد جانبي الفم إلى الجانب الآخر (الشكل رقم 2).
 - يجب ألا يقوم الشخص الخاضع للتحليل بمضغ أو مص جامع العينات. راقب عملية أخذ العينة.
 - سيتم جمع عينة كافية في غضون أربع دقائق. إذا كان مؤشر حجم العينة يظهر باللون الأزرق قبل مرور أربع دقائق، يمكن إنهاء أخذ العينة (الشكل رقم 3).
- إذا لم يتم تحليل العينة مباشرة بعد أخذها، اتبع الإرشادات الموجودة في القسم 1.1-3 "التحليل المؤجل".

3.1.1 التحليل المؤجل

تنبيه

قد تكون النتائج باطلة أو غير صحيحة إذا لم يتم مراعاة عدد مرات الحد الأقصى لسعة التخزين.

إذا لم يتم تحليل اللعاب على الفور بعد أخذ العينة، يمكن تخزين Dräger DrugTest 5000 STK في درجة حرارة الغرفة بحد أقصى 4 ساعات (تأكيد رباعي الهيدروكانابينول (THC) و 8 ساعات (تأكيد جميع أنواع العقاقير الأخرى). وفي هذه الحالة يجب إعادة وضع غطاء السلامة على حامل جامع العينات. قم بإزالة غطاء السلامة من حامل جامع العينات قبل إجراء التحليل.

3.2 إجراءات الاختبار

تنبيه

راجع تعليمات استخدام جهاز التحليل Dräger DrugTest 5000.

- 3. خذ شريط الاختبار مع العينة من الشخص الخاضع للتحليل.
- افتح باب جهاز التحليل وأدخل شريط الاختبار في الفتحة السفلية لجهاز التحليل حتى تستقر في موضعها وتسمع صوت طقطقة (الشكل رقم 4).
- 4. فك غطاء السلامة من الخرطوشة وأدخل الخرطوشة في الفتحة العلوية لجهاز التحليل حتى تستقر في موضعها وتسمع صوت طقطقة (الشكل رقم 5).
- 5. أغلق الباب.
- يبدأ جهاز التحليل في إجراء التحليل تلقائيًا.
- وعند الانتهاء من التحليل، يعرض جهاز التحليل النتائج لكل مادة تم تحليلها على الشاشة. لاحظ شاشة العرض.
- 6. قم بإزالة شريط الاختبار مع الخرطوشة بعد إجراء التحليل وتخلص منه (الشكل رقم 6).

3.3 تأكيد النتائج

يعتبر نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 نظام إجراء قياس نوعي. للحصول على نتيجة مؤكدة، يجب أخذ عينة ثانية وتحليلها في مختبر معتمد.

قم بأخذ العينة الثانية باستخدام نظام جمع مناسب لعينات اللعاب (على سبيل المثال، Dräger DCD® 5000 (الطلب رقم 83 19 910)).

4 تفسير النتائج

وعند الانتهاء من التحليل، يعرض جهاز التحليل النتائج لكل مادة تم تحليلها على الشاشة. انظر تعليمات الاستخدام للحصول على تفاصيل إضافية حول تشغيل جهاز التحليل.

إدارة البيانات

بعد التحليل، تظهر نتائج الاختبار على شاشة جهاز التحليل ويتم حفظها في ذاكرة جهاز التحليل. يمكن طباعة كافة البيانات بواسطة طابعة Dräger المتكاملة. لمزيد من المعلومات حول خيارات إدارة البيانات بجهاز التحليل - انظر الدليل التقني لنظام الاختبار Dräger DrugTest 5000².

5 مراقبة الجودة

تعتبر مراقبة الجودة المنتظمة جزءاً من الممارسة التحليلية الجيدة وقد تكون مطلوبة من قبل الهيئة المسؤولة. اتصل دائماً بالهيئات المعتمدة والمفوضة المسؤولة للتأكد من أن برنامج مراقبة الجودة المطبق يتوافق مع المعايير المطبقة.

المراقبة الداخلية

تتم إدارة مراقبة العملية المتكاملة مع كل تحليل (انظر أيضاً القسم 4.2 "مبدأ الاختبار"). إذا تم إجراء التحليل دون أخطاء وكانت النتيجة آمنة ليتم تفسيرها، تتولد إشارة تحكم. إذا لم تتولد إشارة التحكم، لا يقوم جهاز التحليل بتفسير التحاليل ولكن يعرض النتيجة "غير صالحة". واستناداً إلى التكوين، قد يختلف العرض الذي يظهر على جهاز التحليل إذا كانت النتيجة غير صالحة (مثل "غير قابلة للتفسير").

المراقبة الخارجية

تسمح خصائص الاختبار بتنفيذ مراقبة الجودة في الموقع وذلك بأخذ عينة خالية من المخدرات ومعالجتها. يجب أن تكون النتيجة لجميع التحاليل من هذه العينة "سلبية".

عند استخدام عناصر التحكم الإيجابية، تأكد من أنها مناسبة لجهاز Dräger DrugTest 5000. للحصول على معلومات حول عناصر التحكم الإيجابية المناسبة، يرجى الاتصال على DrägerService®.

6 حدود الإجراءات

نظراً للتفاعلات غير المحددة (الانحراف الفسيولوجي أو الحالة الصحية أو تلوث العينة)، قد تحدث نتائج سلبية كاذبة أو إيجابية كاذبة في بعض الحالات النادرة.

يتم ضبط الأجسام المضادة المستخدمة في نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 للمخدرات على وجه التحديد. وعلى الرغم من ذلك، يمكن أن تتفاعل العقاقير المتشابهة تركيبياً الموصوفة وغير الموصوفة طبيًا مع المواد الكاشفة للأجسام المضادة وتؤدي إلى نتائج إيجابية كاذبة. لتحقيق نتيجة تحليلية مؤكدة، يجب استخدام طريقة كيميائية بديلة أكثر دقة مثل الاستشراب الغازي/قياس الطيف الكتلي (GC/MS) أو الاستشراب السائل/قياس الطيف الكتلي (LC/MS). تتطلب جميع نتائج نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 الحصول على تقييم مهني للنتائج الواردة مع مراعاة الملاحظات السريرية الإضافية للأشخاص الخاضعين للاختبار. وهذا مهم خاصة للحصول على نتيجة إيجابية أولية.

يمكن مراقبة عملية أخذ العينات عن كثب. وهذا يعني أن تزييف العينة أمرًا بعيد الاحتمال. ومع ذلك، إذا كان يشتبه بتزييف أو تبديل عينة، تخلص من العينة وكرر الاختبار باستخدام جهاز Dräger DrugTest 5000 STK جديد.

7 ميزات الأداء

7.1 تأثير الأغذية والمشروبات

من الممكن أن يتلوث اللعاب على الفور بعد تناول الطعام أو الشراب أو النكهات. لتحديد أي تأثير محتمل لهذا التلوث على نتائج جهاز Dräger DrugTest 5000، تم أخذ عينات اللعاب وتفسيرها مباشرة بعد تناول العينات التالية:

المشروبات الغازية ومعجون الأسنان وعصير التوت البري الأمريكي وغسول الفم المطهر وعصير البرتقال والماء وشراب السعال (بدون الكودايين) والبن والعلكة والشوكولا وشاي الفواكه وشاي الأعشاب والسجائر.

لم تكشف أي من التفسيرات عن نتائج غير صحيحة.

بما أنه من المستحيل على الإطلاق الكشف عن أي تأثير محتمل لأي طعام في الاختبار، يجب الامتنال لفترة انتظار 01 دقائق قبل أخذ العينة.

7.2 ميزات الأداء التحليلية

7.2.1 الخصوصية التحليلية

لا تكون معظم تفاعلات الكشف الكيميائية المناعية أحادية النوعية لمادة محللة واحدة ولكن تتفاعل مع مجموعة من المواد التي يتم تحليلها مع تركيب كيميائي مشابه (على سبيل المثال، يكشف اختبار البنزوديازيبين لنظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 عدة بنزوديازيبينات مختلفة).

ولذلك لا ننصح باستخدام نتائج نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 كأساس للبيانات (شبه) الكمية الخاصة بتركيزات مادة محللة واحدة من مجموعة من المواد التي يتم تحليلها.

ويمكن الاطلاع على البيانات المتعلقة بالمواد التي يتم تحليلها، التي يمكن الكشف عنها بالاختبار المناسب لنظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 وكذلك بيانات عن التركيزات الفردية التي تولد نتيجة إيجابية بشكل فردي في الجدول 1 (T1) في الصفحة رقم 76.

لم يتم الكشف عن المواد المحللة المذكورة في الجدول 2 (T2) في الصفحة رقم 76 عن طريق جهاز Dräger DrugTest 5000 STK للتركيزات الأقل من 10000 نانوجرام/مللي لتر.

7.2.2 قابلية التكرار

تم إجراء دراسات إمكانية التكرار مع المعايير المرجعية المتاحة تجاريًا وعينات اللعاب السلبية. وقد تم دعم كل عينة لعاب بالمعايير المطابقة للحفاظ على التركيز المطلوب لمواد الاختبار (بدون عقاقير مخدرة، 250 % القيمة الحدية، 400 % القيمة الحدية). تم اختبار كل عينة عند تركيز كل مادة يتم تحليلها عشر مرات على مدى ثلاثة أيام مختلفة باستخدام نفس الدفعة من جهاز Dräger DrugTest 5000 STK المزود بـ 6 لوحات (8319830).

انظر الجدول 4 (T4) في الصفحة رقم 77 للاطلاع على نتائج الدراسة.

7.3 ميزات الأداء التشخيصية

لاختبار ميزات الأداء التشخيصية لنظام الاختبار DrugTest 5000 تم جمع عينات اختبار لعاب وتحليلها عن طريق نظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 في بيئة سريرية. وتم أخذ عينة ثانية في نفس الوقت واختبارها عن طريق الاستشراب الغازي/قياس الطيف الكتلي (GC/MS) أو الاستشراب السائل/قياس الطيف الكتلي (LC/MS). ويرد ملخص ميزات الأداء التشخيصية لنظام الاختبار Dräger DrugTest 5000 في الجدول 3 (T3) في الصفحة رقم 77.

يستند الأداء السريري المحدد إلى الاختبارات مع القيم الحدية المحددة.

(2) يمكن تحميل الدليل الفني مجانًا من الصفحة الرئيسية على موقع شركة (www.draeger.com) (Dräger).

8 التخزين

قم بتخزين Dräger DrugTest 5000 STK بين 4+ و 30+ درجة مئوية. لا تستخدم Dräger DrugTest 5000 STK في حالة تلف حاوية الرقائق المعدنية (على سبيل المثال، حدوث ثقب أو تمزق). استخدم Dräger DrugTest 5000 STK على الفور بمجرد فتح حاوية الرقائق المعدنية. لا تستخدم Dräger DrugTest 5000 STK في حالة انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المنقوش.

9 التلخيص من المنتج

يمكن التلخيص من Dräger DrugTest 5000 STK مع القمامة المنزلية العادية.

10 قائمة المراجع

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.2.2 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva, *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.

T1 – Specificity

Cocaine related compounds	[ng/mL]
Benzoylcegonine	200
Cocaethylene	500
Cocaine	20
Ecgoninemethylester	>10000
Norcocaine	400
Procaine	30000

Opiates related compounds	[ng/mL]
6-Monoacetylmorphine	35
Codeine	25
Dihydrocodeine	20
Hydrocodone	20
Hydromorphone	30
Morphine	20
Morphine-3 β -D-glucuronide	35
Nalorphine	35
Naloxone	1000
Norcodeine	4000
Normorphine	8000
Oxycodone	1000

Benzodiazepine related compounds	[ng/mL]
7-Aminoflunitrazepam	50
Alprazolam	10
Bromazepam	70
Chlordiazepoxide	3000
Clonazepam	15
Desalkylflurazepam	10
Desmethylflunitrazepam	10
Diazepam	15
Flunitrazepam	20
Flurazepam	3500
Lorazepam	200
Midazolam	40
Nitrazepam	30
Nordiazepam	45
Oxazepam	40
Prazepam	9000
Temazepam	20
Triazolam	40

THC related compounds	[ng/mL]
Cannabidiol	90000
Cannabinol	350
delta8-THC	25
THC (delta9-THC)	5
THC-COOH (11-Nor-9-Carboxy-delta9-THC)	2
THC-OH (11-Hydroxy-delta9-THC)	10
CP 47,797	>100000
JWH-18	>100000

Amphetamine related compounds	[ng/mL]
Dopamine	40000
MBDB	>10000
MDA	100
MDEA	>10000
MDMA	>10000
Phentermine	>100000
S(+)-Amphetamine	50
S(+)-Methamphetamine	>100000
Tyramine	5000

Methamphetamine related compounds	[ng/mL]
Chloroquine sulphate	1000
Ephedrine	50000
Fenfluramine	300
MBDB	35
MDA	10000
MDEA	1000
MDMA	75
Procain	4000
Propylhexedrine	12
Pseudoephedrine	100000
R-(+)-Methcatinone	2000
Ranitidine	7000
S-(-)-Methcatinone	4500
S(+)-Amphetamine	100000
S(+)-Methamphetamine	35

Methadone related compounds	[ng/mL]
Diphenhydramine	12000
EDDP	7000
LAAM	1000
Methadone	20
Pheniramine	1000

Ketamin related compounds	[ng/mL]
none	

T2 – No Interferents

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

T3 – Clinical Performance

Cocaine

Cocaine-Equivalents

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]			
	<14	14 – 20	20 – 26	>26
positive	0	1	0	20
negative	98	1	0	2

Agreement: 97.5 % GC-MS Cut-off: 14.0 ng/mL

Opiates

Morphin-Equivalents

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]			
	<14	14 – 20	20 – 26	>26
positive	3	4	0	27
negative	89	2	0	1

Agreement: 95.2 % GC-MS Cut-off: 14.0 ng/mL

Benzodiazepine

Diazepam-Equivalents

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]			
	<10.5	10.5 – 15	15 – 19.5	>19.5
positive	2	1	1	16
negative	86	2	0	1

Agreement: 95.4 % GC-MS Cut-off: 10.5 ng/mL

Tetrahydrocannabinol

Delta-9-Tetrahydrocannabinol

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]			
	<3.5	3.5 – 5	5 – 6.5	>6.5
positive	0	0	0	25
negative	63	1	0	6

Agreement: 92.6 % GC-MS Cut-off: 3.5 ng/mL

Amphetamine

Amphetamine-Equivalents

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]*			
	<35	35 – 50	50 – 65	>65
positive	1	1	10	9
negative	93	5	0	0

* data comprise clinical and spiked samples

Agreement: 95.0 % GC-MS Cut-off: 35.0 ng/mL

Methamphetamine

Methamphetamine-Equivalents

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]*			
	<24.5	24.5 – 35	35 – 45.5	>45.5
positive	0	8	10	13
negative	90	2	0	0

* data comprise clinical and spiked samples

Agreement: 98.4 % GC-MS Cut-off: 24.5 ng/mL

Methadone

Methadone-Equivalents

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]			
	<14	14 – 20	20 – 26	>26
positive	3	1	0	71
negative	60	0	0	1

Agreement: 97.1 % GC-MS Cut-off: 14.0 ng/mL

Ketamin

Katamin-Equivalents

Dräger DrugTest 5000	Reference Sample contains [ng/mL]*			
	<210	210 – 300	300 – 390	>390
positive	2	9	4	22
negative	68	10	3	0


* data comprise clinical and spiked samples

Agreement: 87.3 % GC-MS Cut-off: 210.0 ng/mL

This Test-Kit is manufactured using proprietary technology created by Eptomics Inc. USA.

T4 - Reproducibility

Date	Batch/Result
08/08/2008	ARZH-0061: No positives at 0 %, no negatives at 250 % and 400 %.
18/08/2008	ARZH-0061: No positives at 0 %, no negatives at 250 % and 400 %.
21/08/2008	ARZH-0061: No positives at 0 %, no negatives at 250 % and 400 %.

 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

**UK
CA**

Importer (UK):

Dräger Safety UK Ltd
Ullswater Close
Blyth Riverside Business Park
Blyth, Northumberland NE24 4RG
United Kingdom

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Phone +49 451 882 0
Fax +49 451 882 20 80
www.draeger.com

9033270 - GA 4755.301 me
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition 07 - June 2022 (Edition 01 - August 2011)
Subject to alteration