Dräger

Dräger DrugCheck 3000

Instructions for use

de, enUS, fr, es, ptBR

⚠ **WARNING**
To properly use this product, read and comply with these instructions for use.

52649

NOTICE Not for medical use

🏭 Manufacturer
Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
D-23560 Lübeck
Germany
+49 451 8 82-0

9300737 – 4755.210 me
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition: 10 – 2021-08 (Edition: 1 – 2016-06)
Subject to alterations
www.draeger.com

Other languages available at:
www.draeger.com/ifu

9300119

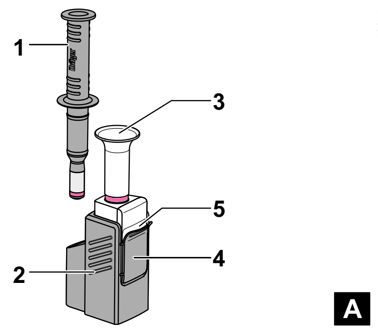
Anwendervideo jederzeit auf Ihrem Smartphone. Einfach Code scannen*:

DE

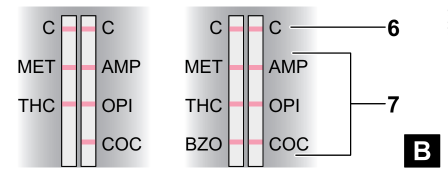
How-to-use video on your smartphoneat any time. Simply scan the code*:

EN

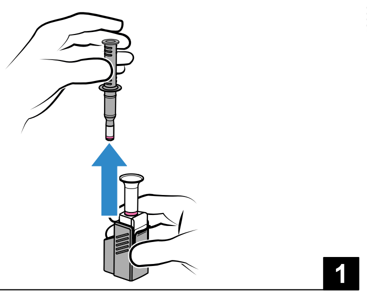
* Es können Verbindungsgebühren Ihres Mobilfunkanbieters auftreten.
Additional charges from your mobile service provider might occur.



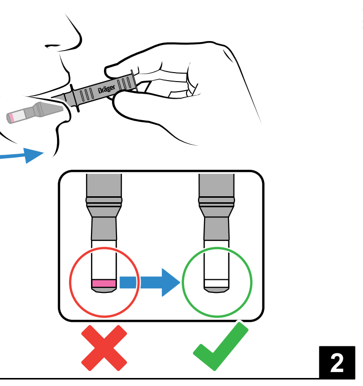
A



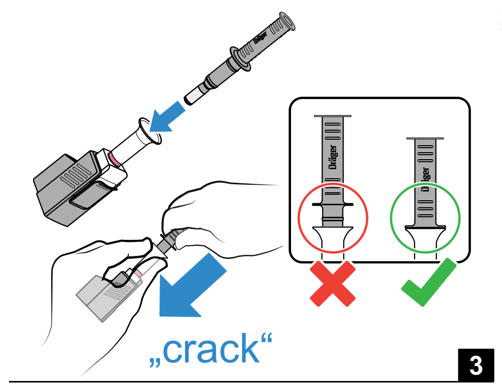
B



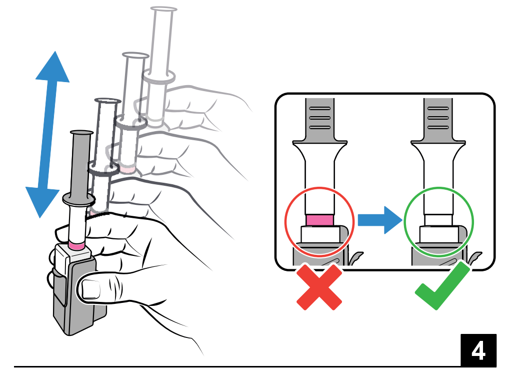
1



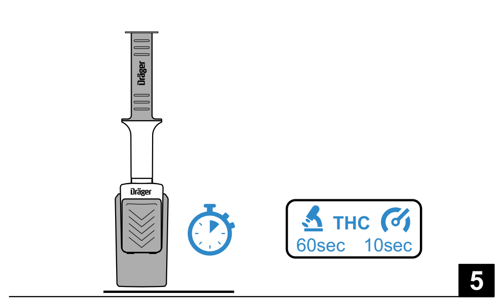
2



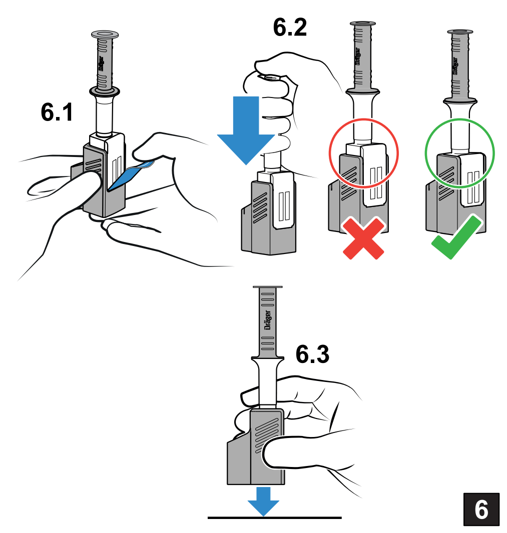
3



4



5



6

de Gebrauchsanweisung

1 Sicherheitsbezogene Informationen

1.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

- Lokale und nationale Richtlinien, die dieses Produkt betreffen, befolgen.
- Dräger bei Fehlern oder Ausfällen vom Produkt oder von Produktteilen informieren.
- Fehlerhafte oder unvollständige Produkte nicht verwenden. Keine Änderungen am Produkt vornehmen.
- Nur geschultes und fachkundiges Personal darf dieses Produkt verwenden.
- Gebrauchsanweisung nicht entsorgen. Aufbewahrung und ordnungsgemäße Verwendung durch den Anwender sicherstellen.
- Gebrauchsanweisung genau beachten. Der Anwender muss die Anweisungen vollständig verstehen und den Anweisungen genau Folge leisten. Das Produkt darf nur entsprechend dem Verwendungszweck verwendet werden.

1.2 Vorsichts- und Warnhinweise

ℹ Aus hygienischen Gründen bei jeglicher Handhabung des Dräger DrugCheck 3000 Handschuhe verwenden. Das weiße Ende des Probennehmers vor und nach der Probennahme nicht berühren. Gängige Hygieneregeln beachten.

- Handhabungs- und Entsorgungsverfahren ordnungsgemäß befolgen.
- Folienbeutel erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen, um eine Kontamination des Probennehmers zu verhindern.
- Dräger DrugCheck 3000 nur verwenden, wenn der Folienbeutel unbeschädigt ist.
- Dräger DrugCheck 3000 nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel überschritten ist. Das Verfallsdatum hat das Format JJJJ-MM. Beispiel: 2024-01 bedeutet, dass das Dräger DrugCheck 3000 nicht nach Ende Januar 2024 verwendet werden darf.

2 Beschreibung

2.1 Produktübersicht

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

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

2.1.2 Sichtfenster mit Teststreifen (Abb. B)

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

Jede Verpackungseinheit enthält:

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

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

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

Die Testkassette enthält:

- eine Ampulle mit Pufferflüssigkeit
- einen rot gefärbten Indikatorring zur Handhabungskontrolle
- 2 Teststreifen mit 2 Kontrolllinien (C)
- bis zu 6 Testlinien für die verschiedenen Drogen oder Drogenklassen, je nach Produktvariante

Zusätzlich empfohlenes Material:

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

2.2 Verwendungszweck

ℹ Nicht für medizinische Zwecke bestimmt.

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

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

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

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

2.2.1 Abkürzungen

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

2.3 Symbolerklärung

Symbol	Erklärung
📖	Gebrauchsanweisung beachten.
🏭	Hersteller
⊘	nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt
LOT	Charge
REF	Bestellnummer
🌡	Temperaturbereich der Lagerbedingungen
⧗	Verfallsdatum
▽Σ	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
⏲	Messmodus: schnell (THC)
🔬	Messmodus: sensitiv (THC)

2.4 Testprinzip

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

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

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

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

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

Qualitätskontrolle:
In jede Testmembran ist eine weitere, von der Speichelprobe unabhängige Funktionskontrolle integriert **(Abb. B/6)**. Die Ausbildung einer roten Linie im Bereich C im Sichtfenster zeigt an, dass ausreichend Speichel gesammelt, die Testmembran vollständig benetzt wurde und die Antikörper-Antigen-Reaktion erwartungsgemäß abgelaufen ist.

3 Test

ℹ Nicht eingehaltene Standzeiten können zu falschen Ergebnissen führen.

3.1 Test vorbereiten

Voraussetzungen

- Die vorgegebenen Standzeiten einhalten.
- Sicherstellen, dass der Proband mindestens 10 Minuten vor der Probennahme keine Speisen oder Getränke wie z. B. Kaugummi, Tabak, Kaffee oder andere Substanzen konsumiert hat.
- Sicherstellen, dass die Umgebungstemperatur zwischen +5 °C bis +40 °C unter nicht kondensierenden Bedingungen beträgt.
- Folienbeutel öffnen.
- Probennehmer erst unmittelbar vor Benutzung aus dem Test-Kit entnehmen.

3.2 Test durchführen

Probe sammeln

1. Probennehmer aus dem Test-Kit entnehmen (**Abb. 1**) und dem Probanden übergeben.
2. Den Probanden anweisen, den Probennehmer in die Wangentasche zu nehmen und von der einen Mundseite zur anderen hin und her zu bewegen (**Abb. 2**). Dieser Vorgang dauert ca. 15 Sekunden. Sobald sich der rote Farbindikator am weißen Ende des Probennehmers entfärbt, kann die Probennahme beendet werden.

   ℹ Der Proband darf nicht am Probennehmer saugen oder kauen!

3. Probennehmer in die trichterförmige Testöffnung der Testkassette einstecken und bis zum Anschlag herunterdrücken, um die Ampulle zu brechen (**Abb. 3**).

Test starten

4. Das Test-Kit **kräftig** schütteln, bis sich der rote Indikatorring entfärbt hat (**Abb. 4**). Dieser Vorgang dauert mindestens 15 Sekunden. Geringe Farbreste im Indikatorring beeinträchtigen die Auswertung nicht.
5. Das Test-Kit auf eine ebene Oberfläche stellen (**Abb. 5**) oder aufrecht in der Hand halten.
   Für die Detektion von Cannabis je nach gewünschter Nachweisgrenze (Cut-off) folgende Wartezeiten (Vorinkubation) einhalten:
   - Messmodus „sensitiv“ (THC) 🔬
     60 Sekunden warten, dann fortfahren.
   - Messmodus „schnell“ (THC) ⏲
     10 Sekunden warten, dann fortfahren.
6. Nach Ablauf der Wartezeit die Sicherungslasche des Test-Kits brechen und abreißen (**Abb. 6.1**).

   ℹ Auf scharfe Kanten an den Bruchstellen achten!

7. Das Test-Kit am Probennehmer in aufrechter Position kräftig bis zum Anschlag nach unten drücken (**Abb. 6.2**) und leicht mit der Standfläche auf eine ebene Oberfläche klopfen (**Abb. 6.3**).
   ⇒ Die Speichelprobe fließt nun aufwärts entlang der Teststreifen.
8. Sollte die Speichelprobe nicht innerhalb von 10 Sekunden entlang der Teststreifen laufen, das Test-Kit mit der Standfläche erneut auf eine ebene Oberfläche klopfen. Linienbildung auf dem Teststreifen kontinuierlich beobachten.

3.3 Test auswerten

3.3.1 Voraussetzung für die Auswertung

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

3.3.2 Testergebnisse

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

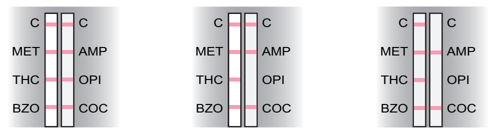
Negatives Testergebnis
Sobald Testlinien im Bereich der Drogen oder Drogenklassen des Sichtfensters und zusätzlich die Kontrolllinien erscheinen, können die „negativen“ Ergebnisse für die jeweilige Droge oder Drogenklasse abgelesen werden. Das bedeutet, in der Probe befinden sich keine Drogen oberhalb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

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

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

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

Beispiele für die Auswertung (Variante für 6 Drogen oder Drogenklassen):



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

ℹ Bei immunochemischen Tests können Faktoren auftreten, die die Zuverlässigkeit beeinflussen. In seltenen Fällen führt es dazu, dass bei einem positiven Ergebnis der Proband nicht immer tatsächlich Drogen konsumiert hat. Ein falsch positives Ergebnis wird angezeigt. Daher wird zur Bestätigung aller positiven Testergebnisse eine weiterführende Bestätigungsanalytik (z. B. GC-MS oder LC-MS) empfohlen, siehe 5 Einschränkungen des Verfahrens.

4 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 2.4 Testprinzip.

Wenn die Handhabung fehlerfrei durchgeführt wurde und das Ergebnis sicher auswertbar ist, bildet sich die Kontrolllinie im Bereich C des Sichtfensters. Bleibt diese Linie aus, muss der Test als ungültig und nicht auswertbar gewertet werden. Der Test sollte dann wiederholt werden

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

5 Einschränkungen des Verfahrens

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

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

Bei Temperaturen über +35 °C müssen positive Testergebnisse bei vorhandener Kontrolllinie nach 3 Minuten ab Starten des Tests ausgewertet werden. Aufgrund von nicht spezifischen Interaktionen (physiologische Abweichung, Gesundheitszustand oder Verunreinigung der Probe) kann es in seltenen Fällen zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

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

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

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

6 Leistungsmerkmale

6.1 Einfluss von Lebensmitteln und Getränken

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

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

Die Auswertung ergab in keinem Fall falsche Resultate.

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

6.2 Analytische Leistungsmerkmale

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

Daher wird nicht empfohlen, auf Basis des Ergebnisses eines Dräger DrugCheck 3000 (semi-)quantitative Aussagen zu Konzentrationen eines einzelnen Analyten einer Analytgruppe zu treffen.
Daten zu möglichen Kreuzreaktivitäten sind auf Anfrage verfügbar.

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

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

7 Störungsbeseitigung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Es erscheinen keine Kontrolllinien.	Testlösung läuft nicht über Teststreifen.	Test-Kit mit Standfläche auf eine ebene Oberfläche klopfen (siehe Abb. 6.3).
	Dräger DrugCheck 3000 steht nicht auf einer ebenen Oberfläche.	
	Dräger DrugCheck 3000 wurde nicht in vertikaler Ausrichtung gestartet.	
	Der Teststreifen hat keinen Kontakt zur Probenflüssigkeit.	Den Probennehmer in die trichterförmige Testöffnung der Testkassette einstecken und gegen einen Widerstand kräftig bis zum Anschlag herunterdrücken, bis die Ampulle hörbar zerbricht (siehe Abb. 3).
Es erscheinen fälschlicherweise keine Testlinien.	Test-Kit nach Probennahme zu tief, direkt in die Endposition gedrückt (siehe Abb. 6.2).	Test abbrechen, Wiederholung mit neuem Test-Kit.

8 Lagerung

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

9 Entsorgung

Produkt gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

en US Instructions for use

1 Safety-related information

1.1 Basic safety instructions

- Comply with all local and national rules and regulations associated with this product.
- Notify Dräger in the event of any component fault or failure.
- Do not use a faulty or incomplete product. Do not modify the product.
- Only trained and competent users are permitted to use this product.
- Do not dispose of the instructions for use. Ensure that they are stored and used appropriately by the user.
- Strictly follow the instructions for use. The user must fully understand and strictly observe the instructions. Use the product only for the purposes specified in the intended use section of this document.

1.2 Precautions and warnings

ℹ To ensure proper hygiene, use gloves when handling the Dräger DrugCheck 3000. Do not touch the white end of the sample collector before or after sampling. Observe the common rules of hygiene.

- Follow proper handling and disposal procedures.
- Open the foil pouch only immediately before use to prevent contamination of the sample collector.
- Do not use the Dräger DrugCheck 3000 if the foil pouch is damaged in any way.
- Do not use the Dräger DrugCheck 3000 beyond the expiration date indicated on the foil pouch. The expiry date is in the format YYYY-MM. Example: 2024-01 means that the Dräger DrugCheck 3000 is not permitted to be used after the end of January 2024.

2 Description

2.1 Product overview

2.1.1 Dräger DrugCheck 3000 Test Kit (Fig. A)

1 Sample collector with color indicator
2 Test cassette with indicator ring
3 Funnel-shaped test opening
4 Security seal
5 Result window with test strips

2.1.2 Result window with test strips (Fig. B)

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

Each packaged unit contains:

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

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

The removable sample collector has a discolorable red sample adequacy indicator.

The test cassette contains:

- One vial containing buffer fluid
- A red indicator ring for handling control
- 2 test strips with 2 control lines (C)
- up to 6 test lines for the different drugs or drug classes, depending on the product variant

Additional recommended material:

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

2.2 Intended use

ℹ Not intended for medical use.

The Dräger DrugCheck 3000 is intended for forensic applications as well as for use by laypersons and in the workplace. Observe local and national regulations for any of the described intended uses.

The Dräger DrugCheck 3000 is designed for simultaneous, qualitative detection of up to 6 drugs or drug types (depending on the product variant) in human saliva samples. These drugs or drug types are cocaine, opiates, amphetamines, methamphetamines, THC/cannabis, and benzodiazepines. Each drug or drug type is represented by a separate test line on one of the test strips in the result window on the test cassette.

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

The detection limit (cut-off) is the deciding factor as regards the presence of the drugs or drug types in the sample. The test result is correspondingly positive or negative above or below the limit value. To obtain a confirmed test result, a more specific method must be used. The preferred methods are liquid chromatography or gas chromatography coupled with mass spectrometry (LC-MS or GC-MS). All the results from the Dräger DrugCheck 3000 require professional assessment with reference to further clinical assessment of the test subjects. This applies in particular to a positive ("non-negative") test result.

2.2.1 Abbreviations

Drug		Target analyte
AMP	Amphetamine	D-Amphetamine
BZO	Benzodiazepine	Alprazolam
COC	Cocaine	Cocaine
MET	Methamphetamine	D-Methylamphetamine
OPI	Opiates	Morphine
THC	Tetrahydrocannabinol	Δ9-Tetrahydrocannabinol

2.3 Explanation of symbols

Symbol	Explanation
📖	Follow the Instructions for Use.
🏭	Manufacturer
⊘	Intended for single use only
LOT	Batch
REF	Order number
🌡	Temperature range for storage conditions
⧗	Expiration date
▽Σ	Contents sufficient for <n> tests
⏲	Measurement mode: fast (THC)
🔬	Measurement mode: sensitive (THC)

2.4 Test principle

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

Sampling:
The Dräger DrugCheck 3000 is designed for use with oral fluid samples, which are taken with the integrated sample collector.

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

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

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

Quality control:
An additional function check independent of the fluid sample is integrated into every test membrane **(Fig B/6)**. The appearance of a red line in area C in the viewing window indicates that sufficient saliva was collected and the test membrane fully wetted and that the antibody-antigen-reaction occurred as expected.

3 Test

ℹ Results may be incorrect if storage times are not properly observed.

3.1 Preparing the test

Prerequisites

- Adhere to the specified storage times.
- Ensure that the test subject has not eaten or drunk anything for at least 10 minutes before sampling, e.g., chewing gum, tobacco, coffee, or other substances.
- Ensure that the ambient temperature is between +5 °C to +40 °C in a non-condensing environment.
- Open the foil pouch.
- Only remove the sample collector immediately before using the test kit.

3.2 Carrying out the test

Collecting the sample

1. Remove the sample collector from the test kit (**Fig. 1**) and hand to the test subject.
2. Instruct the test subject to keep the sample collector in the cheek pouches and move it carefully between gums and cheeks from one side of the mouth to the other (**Fig. 2**). This process takes approx. 15 seconds. You can stop sampling as soon as the red color indicator on the white end of the sample collector loses its color.

   ℹ The test subject must not suck or chew on the sample collector!

3. Insert the sample collector into the funnel-shaped test opening in the test cassette and press down as far as it will go to break the ampule (**Fig. 3**).

Starting the test

4. Shake the test kit **well** until the red indicator ring has lost all color (**Fig. 4**). This process takes at least 15 seconds. A small amount of residual color in the indicator ring does not affect the evaluation.
5. Place the test kit on an even surface (**Fig. 5**) or hold upright in your hand.
   Observe the following wait times (for pre-incubation) to detect cannabis, depending on the desired detection limit (cut-off):
   - Measurement mode: sensitive (THC) 🔬
     Wait **60 seconds** before proceeding.
   - Measurement mode: fast (THC) ⏲
     Wait **10 seconds** before proceeding.
6. After the waiting time has elapsed, break the security seal on the test kit and tear off (**Fig. 6.1**).

   ℹ Watch out for sharp edges at the place where you broke the seal!

7. While holding the test kit in the upright position, press down on the sample collector as far as it will go (**Fig. 6.2**) and lightly tap with the stand on a level surface (**Fig. 6.3**).
   ⇒ The oral fluid sample will then flow upwards along the test strip.
8. If the saliva sample does not run along the test strip within 10 seconds, tap the test kit with the stand on a level surface again. Carefully and continuously watch the test strip to see if a line appears.

3.3 Evaluating the test

3.3.1 Requirement for the evaluation

Ensure that lighting is adequate when reading the results (e.g., place the test in daylight or under a flashlight).

3.3.2 Test results

Control lines
The control lines are formed after starting the test in the upper area C of the result window on the corresponding test strip.

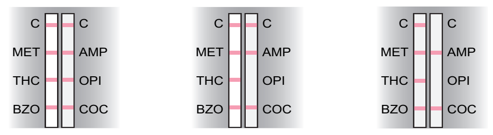
Negative test result
Once test lines appear in the drug or drug types area in the result window and the control lines appear as well, the “negative” results can be read off for the corresponding drug or drug type. This means there are no drugs above the detection limit in the sample. The intensity of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

Positive test result
If no red line appears in the drug or drug class area in the viewing window after the control line has appeared for **5 minutes** after the start of the test, this means that there is a positive test result for this drug or drug class. This means there are drugs above the detection limit in the sample.

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

Repeat the test if you need to evaluate the drug or drug class that came back with an invalid result.

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



The test is valid and negative.	The test is valid and positive for opiates.	The test is only valid for the left test strip, and the result is negative. The right test strip is invalid.

ℹ With immuno-chemical tests, factors may occur that affect reliability. In rare cases, this means that the test subject may not have actually consumed drugs despite the positive result. In this case, a false positive result is displayed. As a result, a more comprehensive confirmation analysis (e.g., GC-MS or LC-MS) is recommended to confirm all positive test results. See 5 Limitations of the procedure.

4 Quality control

Regular quality control is part of good analytical practice and may be required by the relevant authorities. Always contact the responsible authorizing and accreditation bodies to ensure that the quality control program implemented is in accordance with the applicable standards.

Internal control
An integrated process control is conducted with every analysis. See 2.4 Test principle.

If the operation has been carried out without errors and the result can be reliably evaluated, the control line forms in area C of the result window. If this line does not appear, the test must be evaluated as invalid and not applicable. The test should then be repeated.

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

5 Limitations of the procedure

The analytical performance characteristics may deviate at the boundary of the operating temperature range. At temperatures below +10 °C, positive test results may only be evaluated 10 minutes after the start of the measurement. It is recommended to warm the test kit with your hands before use.

Between -5 °C and +5 °C, start the test kit (see Starting the test) and move it to a warm environment (e.g., a warm car). The test kit can also be placed in its foil pouch and inserted upright in a jacket pocket. Grip the foil pouch with the test kit inside with warm hands to warm it up. Read the test results 10 minutes after the measurement was taken.

At temperatures above +35 °C, positive test results in the presence of a control line should only be evaluated 3 minutes after the start of the test. Due to non-specific interactions (physiological deviation, state of health or sample contamination), false positive or false negative results may occur in rare cases.

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

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

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

6 Performance features

6.1 Influence of food and beverages

Oral fluid may be contaminated immediately after consuming food, beverages and/or sweets. To determine any influence of the contamination on the results of the Dräger DrugCheck 3000, oral fluid samples were taken and analyzed immediately after consuming sample preparations:

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

None of the analyses yielded incorrect results.

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

6.2 Analytical features

Analytical specificity
Most of the immuno-chemical detection reactions are not monospecific for a single analyte (drug), but react to a group of analytes (drug type) with a similar chemical structure (e.g., the amphetamine test of the Dräger DrugCheck 3000 detects a number of different chemically related designer drug types).

Therefore, we do not recommend that you use the results of a Dräger DrugCheck 3000 as a basis for (semi) quantitative statements on the concentrations of a single analyte of a group of analytes.
Data on possible cases of cross-reactivity are available on request.

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

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

7 Troubleshooting

Error	Cause	Remedy
No control lines appear.	The test solution does not run along the test strip.	Tap the test kit with the stand on an even surface (see Fig. 6.3.).
	The Dräger DrugCheck 3000 is not positioned on an even surface.	
	The Dräger DrugCheck 3000 has not been started when in a vertical position.	
	The test strip does not contact the sample liquid.	Insert the sample collector into the funnel-shaped test opening in the test cassette and press down firmly against resistance as far as it will go until you hear the vial break (see Fig. 3).
No test lines appear (erroneous result).	The test kit is too deep after sampling. It is pressed directly into the end position (see Fig. 6.2).	Abort the test and repeat using a new test kit.

8 Storage

The Dräger DrugCheck 3000 must be stored at temperatures between +4 °C and +25 °C (+39.2 °F and +77 °F).

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with the applicable regulations.

fr Notice d'utilisation

1 Informations relatives à la sécurité

1.1 Consignes de sécurité de base

- Respecter les directives locales et nationales applicables à ce produit.
- Veuillez informer Dräger en cas de défaut ou de dysfonctionnement sur le produit ou des composants du produit.
- Ne pas utiliser des produits défectueux ou incomplets. Ne pas modifier le produit.
- Seul un personnel formé et compétent est autorisé à utiliser ce produit.
- Ne pas jeter la notice d'utilisation. Veillez à ce que l’utilisateur conserve et utilise cette notice de manière adéquate.
- Veuillez respecter scrupuleusement la notice d'utilisation. L'utilisateur devra comprendre la totalité des instructions et les respecter scrupuleusement. Veuillez utiliser le produit en respectant rigoureusement le domaine d'application.

1.2 Précautions et avertissements

ℹ Pour des raisons d'hygiène, porter des gants lors de chacune des manipulations du Dräger DrugCheck 3000. Ne pas toucher l'extrémité blanche de l'échantillonneur avant et après le prélèvement d'échantillon. Respecter les règles d'hygiène habituelles.

- Respecter rigoureusement les procédures de manipulation et d'élimination.
- Ouvrir le sachet juste avant l'utilisation, afin d'éviter une contamination de l'échantillonneur.
- Ne pas utiliser le Dräger DrugCheck 3000 lorsque le sachet est endommagé.
- Ne pas utiliser le Dräger DrugCheck 3000 si la date limite d'utilisation indiquée sur le sachet est dépassée. La date limite d'utilisation est au format AAAA-MM. Exemple : « 2024-01 » signifie que le Dräger DrugCheck 3000 ne doit pas être utilisé après la fin de janvier 2024.

2 Description

2.1 Aperçu du produit

2.1.1 Kit de test Dräger DrugCheck 3000 (fig. A)

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

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

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

Chaque unité de conditionnement contient :

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

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

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

La cassette de test comprend :

- Une ampoule avec du liquide tampon
- Un cercle indicateur de couleur rouge pour le contrôle de la manipulation
- 2 bandelettes réactives dotées de 2 lignes de contrôle (C)
- Jusqu'à 6 lignes de test pour les différents stupéfiants ou différentes classes de stupéfiants, selon la variante de produit

Matériel supplémentaire recommandé :

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

2.2 Domaine d'application

ℹ Non destiné à un usage médical.

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

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

Toutes les informations importantes sur les stupéfiants ou classes de stupéfiants, leurs abréviations (voir 2.2.1), les limites de détection (en ng/mL), la date d'expiration et les conditions de stockage figurent sur l'emballage du Dräger DrugCheck 3000.

La limite de détection (seuil minimal) est la valeur qui permet de déterminer la présence du stupéfiant ou de la classe de stupéfiants recherché dans l'échantillon. Le résultat de test supérieur à la valeur limite est positif, et le résultat inférieur à la limite est négatif. Pour obtenir un résultat de niveau analytique, une autre méthode plus spécifique doit être employée. Les méthodes préférées sont la chromatographie liquide ou la chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CL-SM ou CG-SM). Pour tous les résultats du Dräger DrugCheck 3000, une évaluation professionnelle des résultats obtenus prenant en compte les informations cliniques supplémentaires sur le sujet est nécessaire. Ce point est particulièrement valable en cas de résultat positif (« non négatif ») du test.

2.2.1 Abréviations

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

2.3 Explication des symboles

Symbol	Explication
📖	Respecter la notice d'utilisation.
🏭	Fabricant
⊘	Seulement destiné à un usage unique
LOT	Charge
REF	Numéro de commande
🌡	Plage de température des conditions de stockage
⧗	Date de péremption
▽Σ	Contenu suffisant pour <n> contrôles
⏲	Mode de mesure : rapide (THC)
🔬	Mode de mesure : sensible (THC)

2.4 Principe du test

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

Prélèvement d'échantillon :
Le Dräger DrugCheck 3000 est conçu pour être utilisé avec des échantillons de salive humaine prélevés à l'aide de l'échantillonneur intégré.

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

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

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

Contrôle de qualité :
Une fonction de contrôle indépendante de l'échantillon de salive est intégrée dans chaque membrane de test **(fig. B/6)**. La formation d'une ligne rouge dans la zone C de la fenêtre de visualisation

indique que l'on a recueilli suffisamment de salive, que la membrane de test a été complètement mouillée, et que la réaction anticorps-antigène s'est déroulée comme prévu.

3 Test

ℹ Le non-respect des délais d'utilisation peut falsifier les résultats.

3.1 Préparation du test

Conditions nécessaires
- Respecter les délais d'utilisation prescrits.
- S'assurer que le sujet n'a pas consommé des aliments ou des boissons comme du chewing-gum, du tabac, du café ou d'autres substances au moins 10 minutes avant le prélèvement.
- S'assurer que la température ambiante est comprise entre +5 °C et +40 °C, dans des conditions de non-condensation.
- Ouvrir le sachet.
- Retirer l'échantillonneur du kit de test juste avant l'utilisation.

3.2 Exécution du test

Collecte d'échantillon
1. Retirer l'échantillonneur du kit de test (**fig. 1**) et le remettre au sujet.
2. Demander au sujet de mettre l'échantillonneur dans la bouche, de frotter la paroi interne d'une joue et de le déplacer d'un côté à l'autre (**fig. 2**). Cette procédure dure environ 15 secondes. Le prélèvement peut être terminé dès que l'indicateur rouge au niveau de l'extrémité blanche de l'échantillonneur se décolore.

ℹ Le sujet ne doit pas aspirer ou mordre l'échantillonneur !

3. Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer jusqu'à la butée, afin de briser l'ampoule (**fig. 3**).

Démarrage du test
4. Secouer **avec vigueur** le kit de test jusqu'à ce que le cercle indicateur se décolore (**fig. 4**). Cette procédure dure au moins 15 secondes. De faibles résidus de couleur dans le cercle indicateur n'affectent pas l'analyse.
5. Poser le kit de test sur une surface plane (**fig. 5**) ou le maintenir en position verticale dans une main.
   Selon la limite de détection (seuil minimal) souhaitée, respecter les temps d'attente suivants (pré-incubation) pour la détection de cannabis :
   - Mode de mesure « sensible » (THC) 🔬
     Attendre **60 secondes**, puis continuer.
   - Mode de mesure « rapide » (THC) ⏲
     Attendre **10 secondes**, puis continuer.
6. Lorsque le temps d'attente est écoulé, rompre et déchirer la languette de sécurité du kit de test (**fig. 6.1**).

ℹ Prêter attention aux arêtes vives au niveau des points de rupture !

7. Pousser avec vigueur le kit de test vers le bas au niveau de l'échantillonneur, jusqu'à la butée (**fig. 6.2**) et en tapoter le fond légèrement sur une surface plane (**fig. 6.3**).
   ⇒ L'échantillon de salive coule alors vers le haut le long des bandelettes réactives.
8. Si l'échantillon de salive ne s'écoule pas le long des bandelettes réactives dans les 10 secondes, tapoter à nouveau le fond du kit de test sur une surface plane. Observer en permanence la formation de la ligne sur la bandelette réactive.

3.3 Analyse du test

3.3.1 Condition de l'analyse

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

3.3.2 Résultats du test

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

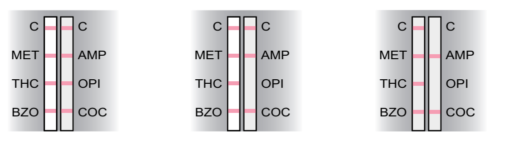
Résultat négatif
Une fois que les lignes de test apparaissent dans la zone des stupéfiants ou classes de stupéfiants de la fenêtre de la visualisation, de même que les lignes de contrôle, les résultats « négatifs » pour chaque stupéfiant ou classe de stupéfiants peuvent être déterminés. Cela signifie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

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

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

Répéter l'analyse pour obtenir des informations détaillées sur le stupéfiant ou la classe de stupéfiants invalide.

Exemples d'analyse (variante pour 6 stupéfiants ou classes de stupéfiants) :



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

ℹ Des facteurs qui influencent la fiabilité peuvent se produire dans le cadre de tests immunochimiques. Dans de rares cas, il se peut que le sujet n'ait pas consommé de stupéfiants alors que le résultat est positif. Un faux résultat positif est alors affiché. C'est pourquoi il est recommandé de procéder à une analyse approfondie de confirmation de tous les résultats positifs de test (p. ex. CG-SM ou CL-SM), voir 5 Restrictions posées au test.

4 Contrôle de qualité

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

Contrôle interne
Chaque analyse est validée par un contrôle intégré du processus, voir 2.4 Principe du test.

Lorsque la manipulation s'est déroulée sans erreur et que le résultat peut être analysé avec certitude, la ligne de contrôle se forme dans la zone C de la fenêtre de visualisation. Si cette ligne n'apparaît pas, le test doit être considéré comme invalide et non analysable. Le test doit alors être répété.

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

5 Restrictions posées au test

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

Démarrer le kit de test entre -5 °C et +5 °C (voir Démarrage du test) et le mettre dans un environnement chaud (p. ex., une voiture chauffée). Ou bien, mettre le kit de test emballé dans le sachet en position verticale dans la poche de veste. Mettre la main autour du sachet contenant le kit de test pour le réchauffer. Évaluer les résultats du test 10 minutes après le début de la mesure.

À des températures supérieures à +35 °C, il convient d'attendre 3 minutes après le démarrage du test pour évaluer des résultats de test positifs en présence de la ligne de contrôle. Des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent se produire dans de rares cas en raison d'interactions non spécifiques (variation physiologique, état de santé, contamination de l'échantillon de salive).

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

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

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

6 Caractéristiques de performance

6.1 Influence des aliments et des boissons

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

coca, dentifrice, jus de canneberge, rince-bouche aseptique, eau, sirop contre la toux (sans codéine), café, chewing-gum, chocolat, thé aux fruits, tisane, cigarettes, jus d'orange, lait entier, bonbons pour la toux au menthol et tomates.

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

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

6.2 Caractéristiques de résultat analytique

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

C'est pour cette raison qu'il n'est pas conseillé de reporter les résultats d'un test (semi-)quantitatif effectué avec un Dräger DrugCheck 3000 pour des concentrations d'un seul analyte dans un groupe d'analytes.
Les données concernant les réactivités croisées éventuelles sont disponibles sur demande.

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

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

7 Dépannage

Erreur	Cause	Solution
Aucune ligne de contrôle n'apparaît.	La solution de test ne coule pas sur les bandelettes réactives.	Taper le fond du kit de test sur une surface plane.
	Le test antigénique ne se trouve pas sur une surface plane.	
	Le test antigénique n'a pas été lancé dans en position verticale.	
	La bandelette réactive n'est pas en contact avec le liquide de l'échantillon.	Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer fortement en résistance jusqu'en butée jusqu'à ce que l'ampoule se brise de façon audible.
Par erreur, aucune ligne de test n'a été publiée.	Kit de test trop profond après le prélèvement, pressé directement em position finale (comme sous la Fig. 9).	Arrêter le test et recommencer avec un nouveau kit de test.

8 Stockage

Le Dräger DrugCheck 3000 doit être stocké à des températures comprises entre +4 °C et +25 °C.

9 Elimination

Eliminer le produit en respectant les prescriptions en vigueur.

---

es Instrucciones de uso

1 Información relacionada con la seguridad

1.1 Instrucciones básicas de seguridad

- Observar las directrices locales y nacionales aplicables a este producto.
- Informar a Dräger si se produjeran fallos o averías en el producto o en componentes del mismo.
- No utilizar productos incompletos ni defectuosos. No realizar modificaciones en el producto.
- Solo personal especializado y formado debe utilizar este producto.
- No eliminar las instrucciones de uso. Se debe garantizar que el usuario use y guarde las instrucciones correctamente.
- Observar exactamente las instrucciones de uso. El usuario tiene que comprender las instrucciones íntegramente y cumplirlas estrictamente. El producto debe utilizarse exclusivamente conforme a los fines de uso previstos.

1.2 Indicaciones de precaución y de advertencia

ℹ Por motivos higiénicos, utilizar guantes durante la manipulación del Dräger DrugCheck 3000. No tocar el extremo blanco del dispositivo de toma de muestra ni antes ni después de la toma de muestras. Tener en cuenta las normas higiénicas comunes.

- Seguir debidamente el procedimiento de manipulación y de eliminación.
- 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 DrugCheck 3000 únicamente si la bolsa de aluminio no está dañada.
- No utilizar el Dräger DrugCheck 3000 si se ha superado la fecha de caducidad indicada en la bolsa de aluminio. La fecha de caducidad tiene el formato AAAA-MM. Ejemplo: 2024-01 significa que el Dräger DrugCheck 3000 no debe utilizarse después de finales de enero de 2024.

2 Descripción

2.1 Descripción del producto

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

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

2.1.2 Mirilla con tiras de análisis (fig. B)

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

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

El kit de análisis Dräger DrugCheck 3000 está formado por 2 componentes:
la casete de análisis y el dispositivo de toma de muestra.

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

El casete de análisis contiene:
- una ampolla con líquido tampón,
- un anillo indicador de color rojo para el control de manipulaciones,
- 2 tiras de análisis con 2 líneas de control (C),
- y 6 líneas de análisis para diferentes drogas o clases de drogas según la variante de producto.

Material adicional recomendado:
- Guantes desechables (p. ej., de látex o nitrilo)
- Cronómetro

2.2 Uso previsto

ℹ No está destinado para uso médico.

El Dräger DrugCheck 3000 está destinado para uso forense, para legos y para su uso en el lugar de trabajo. Tener en cuenta las normas locales y nacionales para el uso previsto descrito.

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

En el envase del Dräger DrugCheck 3000 se resume toda la información importante sobre las drogas o clases de drogas, sus abreviaturas (ver 2.2.1), límites de determinación (en ng/mL), fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.

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

2.2.1 Abreviaturas

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

2.3 Aclaración de símbolos

Símbolo	Explicación
ℹ	Siga atentamente las instrucciones de uso.
🏭	Fabricante
②	destinado a un solo uso
LOT	Lote
REF	Número de pedido
🌡	Rango de temperatura de las condiciones de almacenamiento
⌛	Fecha de caducidad
Σ	Contenido suficiente para <n> pruebas
⏲	Modo de medición: rápido (THC)
🔬	Modo de medición: sensible (THC)

2.4 Principio de la prueba

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

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

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

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

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

Control de calidad:
En todas las membranas de análisis está integrado un control de funcionamiento independiente de la muestra de saliva **(fig. B/6)**. La formación de una línea roja en la zona C de la mirilla indica que se ha extraído suficiente saliva, que la membrana de análisis se ha humedecido completamente y que la reacción antígeno-anticuerpo ha procedido como se esperaba.

3 Análisis

ℹ No respetar los tiempos indicados puede provocar resultados erróneos.

3.1 Preparación del análisis

Requisitos previos
- Respetar los tiempos indicados.
- Asegurarse de que la persona analizada no haya consumido alimentos ni bebidas como, p. ej., chicle, tabaco, café u otras sustancias, al menos 10 minutos antes de la toma de la muestra.
- Comprobar que la temperatura ambiente se encuentre entre +5 °C y +40 °C en condiciones de no condensación.
- Abrir la bolsa de aluminio.
- No extraer el dispositivo de toma de muestra del kit de análisis hasta justo antes de utilizarlo.

3.2 Realización del análisis

Recogida de la muestra
1. Extraer el dispositivo de toma de muestra del kit de análisis (**fig. 1**) y entregárselo a la persona analizada.
2. Indicar a la persona analizada que coloque el dispositivo de toma de muestra en el interior de la mejilla y que lo mueva de un lado al otro de la boca (**fig. 2**). Este proceso dura aproximadamente 15 segundos. Tan pronto como el indicador de color rojo se decolore en el extremo blanco del dispositivo de toma de muestra, es posible concluir la toma de la muestra.

ℹ La persona analizada no debe chupar ni masticar el dispositivo de toma de muestra.

3. Introducir el dispositivo de toma de muestra en la abertura de análisis en forma de embudo de la casete de análisis y presionarlo hacia abajo hasta el tope para romper la ampolla (**fig. 3**).

Inicio del análisis
4. Agitar el kit de análisis **enérgicamente** hasta que el anillo indicador rojo se decolore (**fig. 4**). Este proceso dura al menos 15 segundos. Los residuos leves de color en el anillo indicador no influyen en la evaluación.
5. Colocar el kit de análisis sobre una superficie plana (**fig. 5**) o sujetarlo derecho en la mano.
   Según el límite de determinación deseado (cut-off) para la detección de cannabis deben aguardarse los siguientes tiempos de espera (preincubación):
   - Modo de medición: "sensible" (THC) 🔬
     esperar **60 segundos**, después continuar.
   - Modo de medición: "rápido" (THC) ⏲
     esperar **10 segundos**, después continuar.
6. Una vez transcurrido el tiempo de espera, romper la lengüeta de seguridad del kit de análisis y presionar hacia abajo (**fig. 6.1**).

ℹ Prestar atención a los bordes afilados de los puntos de rotura.

7. Presionar hacia abajo enérgicamente el kit de análisis en el dispositivo de toma de muestra hasta el tope (**fig. 6.2**) y golpear con suavidad con la base apoyada en una superficie plana (**fig. 6.3**).
   ⇒ La muestra de saliva fluye ahora hacia arriba a lo largo de las tiras de análisis.
8. Si la muestra de saliva no se desplaza a lo largo de las tiras de análisis en un plazo de 10 segundos, volver a golpear con suavidad el kit de análisis con la base apoyada en una superficie plana. Vigilar continuamente la formación de la línea en la tira de análisis.

3.3 Evaluación del análisis

3.3.1 Condiciones para la evaluación

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

3.3.2 Resultados del análisis

Líneas de control
Una vez iniciado el análisis, las líneas de control se forman en la zona superior C de la mirilla de la tira de análisis correspondiente.

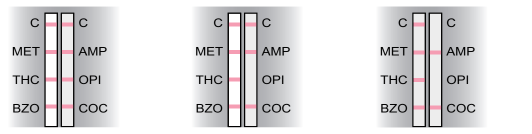
Resultado negativo del análisis
En cuanto en la zona de las drogas o clases de drogas de la mirilla aparezcan las líneas de análisis y, de forma adicional, las líneas de control, pueden leerse los resultados "negativos" de la droga o clase de drogas correspondiente. Esto significa que en la muestra no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

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

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

Repetir el análisis si se precisa una afirmación concluyente respecto a la droga o clase de droga no válida.

Ejemplos de la evaluación (variante para 6 drogas o clases de drogas):



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

ℹ En el caso de análisis inmunoquímicos pueden darse factores que influyan en la fiabilidad. En casos excepcionales puede ocurrir que la persona analizada no haya consumido realmente drogas a pesar de haber obtenido un resultado positivo. Se muestra un resultado falsamente positivo. Por este motivo, para confirmar todos los resultados positivos de los análisis se recomienda efectuar un análisis de confirmación (p. ej., GC/MS o LC/MS), ver 5 Limitaciones del procedimiento.

4 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, ver 2.4 Principio de la prueba.

Si la manipulación se ha realizado sin errores y el resultado puede evaluarse con seguridad, en la zona C de la mirilla se forma la línea de control. Si esta línea no aparece, el análisis debe considerarse inválido y no evaluarse. En este caso debe repetirse el análisis.

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

5 Limitaciones del procedimiento

Las características de rendimiento analíticas pueden variar cuando se está cerca de los rangos de temperatura de trabajo. A temperaturas inferiores a +10 °C no se pueden evaluar los resultados positivos del análisis hasta 10 minutos después del inicio de la medición. Se recomienda calentar con las manos el kit de análisis antes de su uso.

Poner en marcha el kit de análisis entre -5 °C y +5 °C (ver Inicio del análisis) y colocarlo en un lugar cálido (p. ej., en un coche con calefacción). Como alternativa, colocar el kit de análisis en una bolsa de aluminio en posición vertical en el bolsillo de la chaqueta. Envolver con la mano caliente la bolsa de aluminio con el kit de análisis para calentarlo. Evaluar los resultados del análisis 10 minutos después del inicio de la medición.

En el caso de temperaturas de +35 °C los resultados del análisis deben valorarse con la tira de control existente trascurridos 3 minutos desde el comienzo del análisis. Debido a interacciones no específicas (anomalías fisiológicas, estado de salud o contaminación de la muestra), en casos excepcionales pueden obtenerse resultados falsamente positivos o falsamente negativos.

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

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

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

6 Características de rendimiento del diagnóstico

6.1 Influencia de alimentos y bebidas

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

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

La evaluación no dio en ningún caso resultados falsos.

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

6.2 Características de rendimiento analíticas

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

Por este motivo, no se recomienda realizar afirmaciones (semi)cuantitativas sobre las concentraciones de un analito determinado de un grupo de analitos tomando como base el resultado obtenido con un Dräger DrugCheck 3000.
Los datos sobre las posibles reactividades cruzadas están disponibles bajo demanda.

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

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

7 Eliminación de averías

Error	Causa	Solución
No aparece ninguna línea de control.	La solución de la prueba no fluye sobre las tiras reactivas.	Golpee el kit de prueba con la base sobre una superficie plana.
	La prueba de antígeno no se encuentra sobre una superficie plana.	
	La prueba de antígeno no se inició en posición vertical.	
	La tira reactiva no tiene contacto con el líquido de la muestra.	Introduzca el examinador en la abertura de la prueba en forma de embudo del casete de análisis y presione firmemente contra la resistencia hasta que la ampolla se rompa de forma audible.
Por error, no aparecen líneas de prueba.	Kit de prueba demasiado profundo después de la toma de muestras, presionado directamente hasta la posición final (como en la Fig. 9).	Cancelar la prueba, repetir con un nuevo kit de prueba.

8 Almacenamiento

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

9 Eliminación

Eliminar el producto según las normativas en vigor.

---

pt BR Instruções de uso

1 Informações sobre segurança

1.1 Instruções básicas de segurança

- Respeite os regulamentos locais e nacionais aplicáveis a este produto.
- Informe a Dräger em caso de avaria ou falha no produto ou em seus componentes.
- Não utilize produtos com avaria ou incompletos. Não efetue quaisquer alterações no produto.
- O produto somente pode ser usado por pessoal formado e devidamente qualificado.
- Não descarte as Instruções de Uso. Garanta a conservação e o uso correto por parte do usuário.
- Siga rigorosamente as Instruções de Uso. A utilização deste equipamento exige o perfeito conhecimento e o rigoroso cumprimento destas instruções. O produto destina-se apenas à finalidade descrita.

1.2 Notas de aviso e cuidado

ℹ Por motivos de higiene, sempre use luvas ao manusear o DrugCheck 3000 da Dräger. Não toque na extremidade branca do coletor de amostra, nem antes e nem depois da coleta da amostra. Cumpra as normas de higiene.

- Siga corretamente os métodos de manuseio e descarte.
- Só abra a bolsa de alumínio imediatamente antes do uso, para evitar a contaminação do coletor de amostras.
- Use o DrugCheck 3000 da Dräger somente se a bolsa de alumínio não estiver danificada.
- Não use o DrugCheck 3000 da Dräger depois da data de validade indicada na bolsa de alumínio. A data de validade tem o formato AAAA-MM. Exemplo: 2024-01 significa que o DrugCheck 3000 da Dräger não pode ser usado após o fim de janeiro de 2024.

2 Descrição

2.1 Vista geral de produtos

2.1.1 Kit de teste DrugCheck 3000 da Dräger (fig. A)

1 Coletor de amostra com indicador de cor
2 Cassete de teste com anel indicador
3 Abertura de teste em forma de funil
4 Lingueta de segurança
5 Visor com tiras de teste

2.1.2 Visor com tiras de teste (fig. B)

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

Cada embalagem contém:
- 20 kits de teste DrugCheck 3000 da Dräger, embalados, individualmente, em bolsas de alumínio lacradas
- 1 exemplar de Instruções de uso

O kit de teste DrugCheck 3000 da Dräger é composto de 2 componentes:
o cassete de teste e o coletor de amostra.

O coletor de amostra removível possui um indicador vermelho para a indicação de uma coleta de amostra suficiente.

O cassete de teste contém:
- uma ampola com líquido tampão
- um anel indicador vermelho para o controle de uso
- 2 tiras de teste com 2 linhas de controle (C)
- até 6 linhas de teste para as diferentes drogas ou classes de drogas, dependendo da variante do produto

Material adicional recomendado:
- Luvas descartáveis (por exemplo, luvas de látex ou nitrilo)
- Cronômetro

2.2 Finalidade

ℹ Não destinado a uso médico.

O DrugCheck 3000 da Dräger destina-se a aplicações forenses, leigas e ao uso no local de trabalho. Observe os regulamentos locais e nacionais para o uso pretendido descrito.

O DrugCheck 3000 da Dräger destina-se à detecção qualitativa simultânea de até 6 drogas ou classes de drogas (dependendo da variante do produto) em amostras de saliva humana. Essas drogas ou classes de drogas são: cocaína, opiáceos, anfetaminas, metanfetaminas, THC/Cannabis e benzodiazepinas. Cada droga ou classe de drogas é representada por uma linha de teste separada, que aparece em uma das tiras de teste no visor do cassete de teste.

Na embalagem do DrugCheck 3000 da Dräger, estão resumidas todas as informações importantes sobre as drogas ou classes de drogas, suas abreviaturas (consulte 2.2.1), limites de detecção (em ng/mL), prazo de validade e as condições de armazenamento.

O limite de detecção (valor Cut-Off) é o valor decisivo sobre a presença das drogas ou classes de drogas procuradas na amostra. O resultado do teste, acima ou abaixo do valor limite, é, respectivamente, positivo ou negativo. Para obter um resultado analítico confirmado, é necessário recorrer a um outro método mais específico. Os métodos preferidos são a cromatografia líquida ou cromatografia gasosa em conjunto com a espectrometria de massa (LC-MS ou GC-MS). Para todos os resultados do DrugCheck 3000 da Dräger, é necessário obter um parecer profissional dos resultados fornecidos, levando em consideração as informações clínicas adicionais sobre o doador da amostra. Isso se aplica, em particular, a um resultado positivo ("não negativo") do teste.

2.2.1 Abreviaturas

Droga		Analito alvo
AMP	Anfetamina	D-anfetamina
BZO	Benzodiazepinas	Alprazolam
COC	Cocaína	Cocaína
MET	Metanfetamina	D-metilanfetamina
OPI	Opiáceos	Morfina
THC	Tetrahidrocanabinol	Δ9-Tetrahidrocanabinol

2.3 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
ℹ	Siga as instruções de uso.
🏭	Fabricante
②	Destina-se exclusivamente ao uso único
LOT	Carga
REF	Número do pedido
🌡	Intervalo de temperatura para as condições de armazenamento
⌛	Data de validade
Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes
⏲	Modo de medição: rápido (THC)
🔬	Modo de medição: sensível (THC)

2.4 Princípio de teste

O DrugCheck 3000 da Dräger baseia-se no princípio de imunoensaio de inibição competitiva. As drogas existentes na amostra competem com as drogas existentes na membrana de teste pela ligação com as nanopartículas cobertas com anticorpos.

Coleta de amostra:
O DrugCheck 3000 da Dräger é indicado para o uso com amostras de saliva, que podem ser coletadas com o coletor de amostras integrado.

A amostra não precisa de tratamento especial. A amostra é coletada por absorção, diretamente para o coletor de amostras. Para realizar o teste, o coletor de amostras é então encaixado na abertura de teste em forma de funil do cassete de teste.

Teste:
Com a agitação subsequente, a amostra de saliva é lavada com o líquido tampão. Após esperar o tempo de pré-incubação, o teste pode ser iniciando quebrando a lingueta de segurança e pressionando para baixo o coletor de amostra com o cassete de teste.

As partículas de ouro cobertas com anticorpos reagem com as moléculas de drogas na amostra de saliva e, na sequência do teste, com os conjugados de drogas na membrana de teste. Se a amostra estiver livre de drogas, os anticorpos podem reagir livremente com os conjugados de drogas. Isso causa a formação de uma linha vermelha na tira de teste. Se a droga estiver presente em uma concentração suficiente, as partículas de ouro não conseguem se ligar ao conjugado de droga. No caso de um amostra preliminar positiva ("não negativa") nenhuma linha de teste aparece no visor da tira de teste na área da respectiva droga.

Controle de qualidade:
Em cada membrana de teste está integrado outro controle de funcionamento, independente da amostra de saliva **(fig. B/6)**. A formação de uma linha vermelha na área C do visor indica que uma quantidade suficiente de saliva se acumulou, a membrana de teste foi completamente umedecida e a reação antígeno-anticorpo ocorreu conforme o esperado.

3 Teste

ℹ Se os períodos de espera não forem respeitados, os resultados obtidos podem estar incorretos.

3.1 Preparação do teste

Pré-requisitos
- Respeite os períodos de espera especificados.
- É necessário assegurar que o doador de amostra não coloque na boca alimentos nem bebidas, como, por exemplo, goma de mascar, tabaco, café ou outras substâncias, por, pelo menos, 10 minutos antes da coleta da amostra.
- Confirme que a temperatura ambiente está entre +5 °C e +40 °C, em condições sem condensação.
- Abra a bolsa de alumínio.
- Retire o coletor de amostra do kit de teste só imediatamente antes da utilização.

3.2 Realização do teste

Coleta da amostra
1. Retire o coletor de amostra do kit de teste (**fig. 1**) e o entregue ao doador de amostra.
2. Dê instruções ao doador de amostra de colocar o coletor de amostra no interior da bochecha e o mover de um lado da boca para o outro (**fig. 2**). Esse processo dura aprox. 15 segundos. Assim que o indicador vermelho na extremidade branca do coletor de amostra ficar descolorido, a coleta de amostra pode ser encerrada.

ℹ O doador de amostra não pode mastigar nem sugar o coletor de amostra!

3. Encaixe o coletor de amostra na abertura de teste em forma de funil do cassete de teste e pressione o máximo possível, até encostar, para quebrar a ampola (**fig. 3**).

Início do teste
4. Agite o kit de teste **com força**, até que o anel indicador vermelho fique descolorido (**fig. 4**). Este processo dura, no mínimo, 15 segundos. Os pequenos restos de cor no indicador não afetam a avaliação.
5. Coloque o kit de teste sobre uma superfície plana (**fig. 5**) ou o segure, com a mão, na posição vertical.
   Para a detecção de Cannabis, dependendo do limite de detecção desejado (valor Cut-Off), respeite os seguintes tempos de espera (pré-incubação):
   - Modo de medição "sensível" (THC) 🔬
     Aguarde **60 segundos** antes de prosseguir.
   - Modo de medição "rápido" (THC) ⏲
     Aguarde **10 segundos** antes de prosseguir.
6. Após o tempo de espera, quebre e puxe a lingueta de segurança do kit de teste (**fig. 6.1**).

ℹ Tome cuidado com as bordas afiadas que se formam nos pontos de quebra!

7. Mantendo o kit de teste na posição vertical, o pressione para baixo e com força no coletor de amostra o máximo possível, até encostar (**fig. 6.2**), e bata com a base levemente em uma superfície plana (**fig. 6.3**).
   ⇒ A amostra de saliva flui então para cima ao longo das tiras de teste.
8. Se a amostra de saliva não se espalhar ao longo das tiras de teste em 10 segundos, bata novamente com a base do kit de teste em uma superfície plana. Observe continuamente a formação de linha na tira de teste.

3.3 Avaliação do teste

3.3.1 Condição para a avaliação

Durante a leitura dos resultados, garanta uma iluminação suficiente (por exemplo, luz do dia ou lanterna de bolso).

3.3.2 Resultados do teste

Linhas de controle
As linhas de controle formam-se após o início do teste na área superior C do visor da respectiva tira de teste.

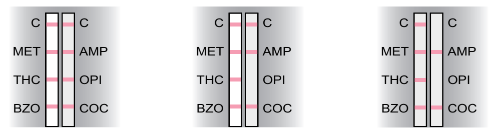
Resultado negativo do teste
Assim que aparecerem as linhas de teste na área de drogas ou classes de drogas no visor e também as linhas de controle, os resultados "negativos" podem ser lidos para a respectiva droga ou classe de drogas. Isso significa que na amostra não há drogas acima dos limites de detecção. A intensidade das linhas pode variar, portanto, as linhas fracas, parcialmente coloridas ou interrompidas podem ser avaliadas como "negativas".

Resultado positivo do teste
Se aparecer a linha de controle e, **5 minutos** depois do início do teste, não aparecer uma linha vermelha na área de drogas ou classes de drogas no visor, o resultado de teste desta droga ou classe de drogas é positivo. Isso significa que na amostra há drogas acima dos limites de detecção.

Teste válido/inválido
Os resultados do teste precisam ser avaliados dentro de **10 minutos** após o início do teste (para o ponto de início, veja a **fig. 6.2**). Se as linhas de controle não aparecerem em uma ou em ambas as tiras de teste dentro desse período, a respectiva tira de teste não deve ser avaliada e é considerada inválida. A intensidade das linhas de controle pode variar. Por este motivo, apenas a ausência total de uma linha vermelha na área C do visor da respectiva tira de teste é um sinal de um teste inválido.

Repita a análise, caso seja necessário comprovar a droga ou classe de drogas que foi considerada inválida.

Exemplos de avaliação (variante para 6 drogas ou classes de drogas):



O teste é válido e negativo.	O teste é válido e positivo para opiáceos.	O teste é válido apenas para a tira de teste à esquerda e o resultado é negativo. A tira de teste à direita é inválida.

ℹ Nos testes imunoquímicos, podem ocorrer fatores que influenciam a confiabilidade. Em casos raros, estes fatores levam a um resultado positivo mesmo que o doador de amostra não havia consumido drogas de fato. Um resultado falso positivo é exibido. Por isso, para a confirmação de todos os resultados positivos do teste, recomenda-se realizar uma confirmação do resultado adicional (por exemplo GC-MS ou LC-MS), consulte 5 Limitações do método.

4 Controle de qualidade

Uma garantia regular de qualidade é uma boa prática analítica e pode ser prescrita pela autoridade competente. Sempre verifique, junto à autoridade de homologação competente ou à entidade de acreditação, que o programa de garantia de qualidade aplicado cumpre as normas em vigor.

Controle interno
O controle de processo integrado é realizado em todas as análises, consulte 2.4 Princípio de teste.

Se o uso for realizado sem falhas e o resultado puder ser avaliado de forma segura, aparecerá a linha de controle na área C do visor. Se essa linha não aparecer, o teste deve ser considerado inválido e não pode ser avaliado. O teste então deve ser repetido.

Controle externo
Devido às propriedades do DrugCheck 3000, é possível realizar um teste de controle no local por meio de coleta e processamento de uma amostra sem drogas. Neste caso, o resultado para todas as drogas ou classes de drogas precisa ser negativo. Ao usar controles positivos, verifique se eles são adequados para o DrugCheck 3000 da Dräger.

5 Limitações do método

As características analíticas podem variar em temperaturas próximas aos valores limítrofes da temperatura de serviço. Em temperaturas abaixo de +10 °C, os resultados positivos de testes só podem ser avaliados 10 minutos após o início da medição. Recomenda-se que o kit de teste seja aquecido com as mãos antes do uso.

Inicie o uso do kit de teste a uma temperatura entre -5 °C e +5 °C (consulte Início do teste) e o mova para um ambiente quente (por exemplo, um carro com aquecimento). Como alternativa, coloque o kit de teste contido na bolsa de alumínio dentro do bolso do casaco na posição vertical. Feche a bolsa de alumínio contendo o kit de teste com as mãos quentes para aquecê-lo. Avalie os resultados do teste 10 minutos após o início da medição.

Em temperaturas acima de +35 °C, com a linha de controle evidente, os resultados positivos do teste precisam ser avaliados 3 minutos após o início do teste. Devido a interações não específicas (alterações fisiológicas, estado de saúde ou contaminação da amostra), em casos raros, podem ocorrer resultados falsos positivos ou resultados falsos negativos.

Os anticorpos usados no DrugCheck 3000 da Dräger foram desenvolvidos especialmente para a detecção de substâncias ilegais (drogas ou classes de drogas). Para o usuário, isso significa, por exemplo, que os anticorpos reagentes do DrugCheck 3000 da Dräger reagem com substâncias químicas semelhantes, como medicamentos sob prescrição ou isentos da prescrição, e levam a falsos resultados positivos. O teste detectou de forma correta e objetiva a substância quimicamente similar, porém, não foi possível comprovar a respectiva droga ilegal em uma análise de laboratório de confirmação.

Para obter um resultado confirmado, é necessário usar um método de laboratório alternativo, como GC-MS ou LC-MS. Em todos os resultados do DrugCheck 3000 da Dräger, é necessário obter um parecer profissional dos resultados fornecidos, levando em consideração uma posterior análise clínica do doador da amostra. Esta situação aplica-se, em especial, a resultados positivos.

A coleta de uma amostra de saliva pode ser monitorada com precisão. Portanto, uma falsificação da amostra é improvável. Se, mesmo assim, houver suspeita de uma falsificação ou troca de amostras, descarte a amostra e repita o teste com um novo kit de teste DrugCheck 3000 da Dräger.

6 Características

6.1 Influência de comidas e bebidas

A saliva pode ficar contaminada depois do consumo de alimentos, bebidas ou estimulantes. Para determinar uma eventual influência dessa contaminação sobre os resultados do DrugCheck 3000 da Dräger, as amostras de saliva foram coletadas e avaliadas imediatamente após o consumo dos seguintes preparados exemplificativos:

Coca-Cola, pasta de dentes, suco de arando americano (American Cranberry), antisséptico bucal, água, xarope contra tosse (sem codeína), café, goma de mascar, chocolate, chá de frutas, chá de ervas, cigarros, suco de laranja, leite integral, pastilhas contra tosse com menta, enxaguante bucal e tomates.

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

Considerando que é impossível determinar eventual influência de todos os alimentos sobre o teste, é obrigatório respeitar o tempo de espera de **10 minutos** antes da coleta da amostra.

6.2 Características analíticas

Especificidade analítica
A maior parte das reações imunoquímicas de detecção não são monoespecíficas para um único analito (droga), mas reagem a um grupo de analitos (classe de drogas) com estrutura química semelhante (por exemplo, o teste de opiáceos do DrugCheck 3000 da Dräger detecta vários opiáceos).

Por este motivo, não aconselhamos a emissão de um parecer (semi)quantitativo sobre as concentrações de um único analito de um grupo de analitos, com base no resultado de um DrugCheck 3000 da Dräger.
Os dados sobre as possíveis reações cruzadas estão disponíveis mediante solicitação.

Precisão da repetição
Foram realizados estudos de reprodutibilidade com padrões de referência comercialmente disponíveis e amostras de saliva negativas. Cada amostra de saliva foi aumentada com os respectivos padrões, para obter a concentração desejada dos analitos a serem testados (sem drogas, 200% valor limite). Cada amostra foi testada com cada concentração de analitos dez vezes, em 3 dias diferentes, usando a carga igual do DrugCheck 3000 da Dräger.

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

7 Eliminação de falhas

Falha	Causa	Solução
As linhas de controle não aparecem.	A solução de teste não está distribuída sobre as tiras de teste.	Bata com a base do kit de teste em uma superfície plana (veja fig. 6.3).
	O DrugCheck 3000 da Dräger não está colocado sobre uma superfície plana.	
	O DrugCheck 3000 da Dräger não foi iniciado na posição vertical.	
	A tira de teste não está em contato com o fluído da amostra.	Encaixe o coletor de amostra na abertura de teste em forma de funil do cassete de teste e pressione para baixo o máximo possível, até encostar e ouvir que a ampola quebrou (veja fig. 3).
Como resultado de falha, não aparece nenhuma linha de teste.	Depois da coleta da amostra, o kit de teste foi pressionado muito fundo, diretamente na posição final (veja a fig. 6.2).	Interrompa o teste e repita com um novo kit de teste.

8 Armazenamento

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

9 Eliminação

Descarte o produto de acordo com as normas em vigor.