

Dräger DrugTest® 5000 Test-Kit

REF 83 19 830

de Gebrauchsanweisung

en Instructions for Use

fr Notice d'utilisation

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

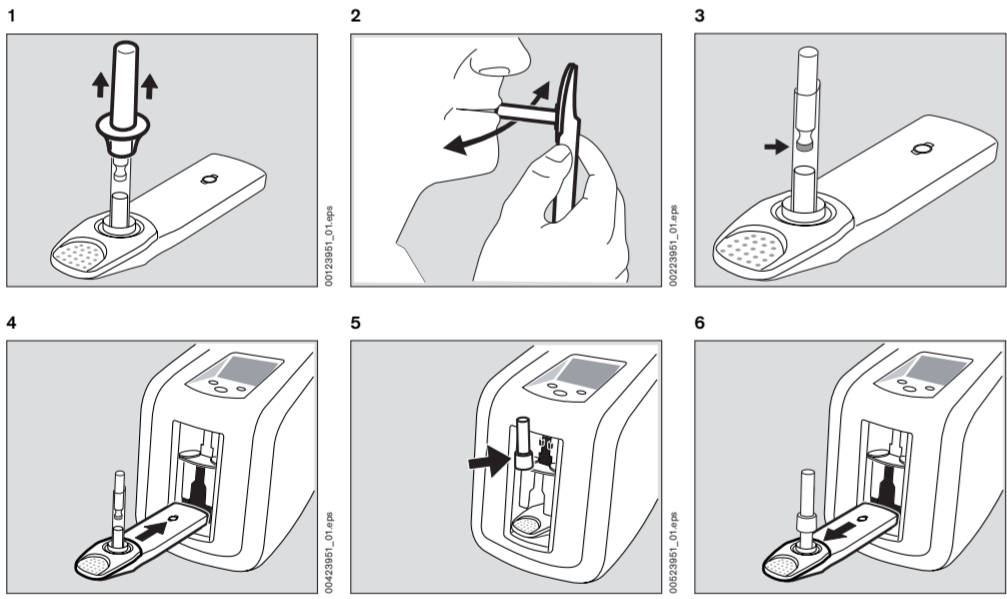


Directive 98/79/EC

Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
D-23560 Lübeck
Germany
Tel. +49 451 8 82-0
Fax +49 451 8 82-20 80
www.draeger.com

90 23 951 - GA 4755.301 MUL015
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition 03 - February 2009
(Edition 01 - November 2007)
Subject to alteration

Not for sale in the US market



	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Consulter les notice d'utilisation
	Temperaturbegrenzung Temperature limitation Températures limites
	Hersteller Manufacturer Producteur
	In vitro diagnostisch medizinisches Produkt In-Vitro Diagnostic Medical Device Produit de diagnostic médical in-vitro
	Inhalt ausreichend für <no> Prüfungen Contents sufficient for <no> tests Contenu suffisant pour <no> contrôles

de – Gebrauchsanweisung

Zu Ihrer Sicherheit
Gebrauchsanweisung beachten
Jeder Gebrauch des Dräger DrugTest® 5000 Test-Kit erfordert die genaue Kenntnis und Beachtung der Gebrauchsanweisung. Die Bestandteile des Test-Kit sind nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.
Dräger Safety AG & Co. KGaA

Verwendungszweck
Das Dräger DrugTest® 5000 Testsystem besteht aus dem Dräger Drug-Test® 5000 Analyzer und den Dräger DrugTest® 5000 Testkits. Das Testsystem ist bestimmt zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis von Substanzen bzw. Substanzklassen in menschlichem Speichel zu diagnostischen Zwecken (In-vitro-Diagnostik) oder für die forensische Anwendung.
Das Test-Kit 6-Panel (Ref. 83 19 830) ist zusammen mit dem DrugTest 5000 Analyzer zum qualitativen Nachweis von Kokain, Opiaten, Benzodiazepinen, THC, Amphetamin und Methamphetamin bestimmt.

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist ein qualitatives Messverfahren. Es trifft eine Aussage über das Vorhandensein der gesuchten Substanz oder ihrer Metaboliten in der Probe ober- oder unterhalb einer Grenzwertkonzentration (Cut-Off) und liefert daher nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis (Screening-Verfahren). Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine weitere, spezifischere Methode eingesetzt werden. Die bevorzugte Methode ist in der Regel die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS).
Bei allen Ergebnissen des DrugTest 5000 Testsystems ist eine professionelle Beurteilung der gelieferten Ergebnisse unter Berücksichtigung der weiteren klinischen Betrachtung des Probanden erforderlich. Dies gilt insbesondere bei einem vorläufig positiven Ergebnis.
Für Details zur Verwendung des Analyzers beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des DrugTest 5000 Analyzers.

Dräger DrugTest® 5000-Grenzwertkonzentrationen (Cut-Off)

Droge	Kalibrator	ng/ml
COC	Kokain	20
OPI	Opiate	20
BENZO	Benzodiazepine	15
THC	Delta-9-Tetrahydrocannabinol	5
AMP	Amphetamin	50
MAMP	Methamphetamin	35

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Verpackung mit der Test-Kassette muss vollständig versiegelt sein. Benutzen Sie die Test-Kassette nicht, wenn die Versiegelungen nicht intakt sind.
Um eine Kontamination des Speichelsammlers zu verhindern, öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch.
Berühren Sie den Speichelsammler vor und nach der Probenahme nicht mit bloßen Händen und beachten Sie gängige Hygieneregeln. Das Test-Kit kann nur mit dem Dräger DrugTest® 5000-Analyzer verarbeitet werden!

Testprinzip

Das Dräger DrugTest® 5000-Testsystem basiert auf dem Immuno-Assay-Prinzip der kompetitiven Hemmung. Im Speichel vorhandene Drogen konkurrieren mit Drogen auf der Testmembran um die Bindung von Antikörpern überzogenen Mikropartikeln.

Proben: Das Test-Kit ist für Speichelproben evaluiert, die mit dem Speichelsammler aufgenommen werden. Die Probe muss nicht speziell behandelt werden. Der Speichel wird per Absorption direkt in den porösen Sammler aufgenommen und in die Test-Kassette integriert. Nach der Probenahme wird die Analyse gestartet, indem sowohl die Test-Kassette als auch die Patrone in den Analyzer gesteckt werden. Der Analyzer überträgt die Probe selbstständig in die Test-Kassette, wodurch die Testentwicklung ausgelöst wird.

Test: Die Speichelprobe interagiert mit Mikropartikeln, die mit Antikörpern überzogen sind, und mit Drogenkonjugaten auf der Testmembran. Ist die Probe frei von Drogen, können die Antikörper frei mit den Drogenkonjugaten reagieren, wodurch auf der Testmembran ein Signal erzeugt wird. Wenn Drogen in der Probe vorhanden sind, binden sie sich an die mit Antikörpern überzogenen Antikörper auf der Reagenzmembran in Antigen-Antikörper-Komplexe und erzeugen so ein Kontrollsignal. Dieses Signal wird ebenfalls vom Analyzer detektiert und bei der Entscheidung genutzt, ob ein Test gültig ist oder nicht.

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

Datenmanagement: Testergebnisse werden nach der Analyse im Display des Analyzers angezeigt und in den Speicher des Analyzers abgelegt. Alle Daten können ausgedruckt werden. Weitere Einzelheiten zu den Datenmanagement-Möglichkeiten des Analyzers finden Sie im Technischen Handbuch zum Dräger DrugTest 5000 Test System¹⁾.

Lagerung und Stabilität

Die Kassetten und Patronen müssen in der Original-Folienverpackung zwischen 4 und 30 °C (39 und 86 °F), gelagert werden. Verwenden Sie die Kassetten nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist (z. B. durch ein Loch oder einen Riss).
Nach dem Öffnen der Folienverpackung muss die Kassette sofort benutzt werden.
Benutzen Sie das Test-Kit nicht mehr, wenn das aufgedruckte Verfallsdatum überschritten ist.

Lieferumfang

20 einzeln verpackte Test-Kassetten
20 Patronen
1 Gebrauchsanweisung

Benötigte, jedoch nicht enthaltene Materialien

Dräger DrugTest® 5000 Analyzer (Best-Nr. 83 19 900) für die Verarbeitung und Analyse der Test-Kits.
Zusätzlich empfohlenes Material
Dräger DCD 5000 (Best-Nr. 83 19 910),
Einmal-Handschuhe (z.B. Latex- oder Nitrilhandschuhe).
Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen IVD-Händler, Dräger Safety oder den Technical Support.

Qualitätssicherung

Eine regelmäßige Qualitätssicherung ist gute analytische Praxis und kann von der zuständigen Behörde vorgeschrieben sein. Vergewissern Sie sich immer bei der zuständigen Genehmigungsbehörde oder Akkreditierungsstelle, dass Ihr Qualitätssicherungsprogramm den geltenden Normen entspricht.

Interne Kontrolle: Bei jeder Analyse wird eine integrierte Prozesskontrolle durchgeführt (siehe auch Abschnitt "Testprinzip"). Wenn ein Test korrekt entwickelt wurde, wird ein Kontrollsignal erzeugt. Bleibt dieses Kontrollsignal aus, werdet der Analyzer die entsprechenden Analysen nicht aus, sondern gibt als Ergebnis dieser Analyse "ungültig" aus.

Externe Kontrolle: Aufgrund der Eigenschaften des Tests kann eine Qualitätskontrolle vor Ort durchgeführt werden, indem eine drogenfreie Probe aufgenommen und verarbeitet wird. Das Ergebnis für alle Analysen mit dieser Probe muss dabei NEGATIV sein. Informationen zu handhablichen Positiv-Kontrollen für diesen Test erhalten Sie vom Technischen Support der Dräger Safety.

Durchführung des Tests

Vorbereitung

- Wissen Sie den Probanden an, 10 Minuten vor der Probenahme nicht zu sich zu nehmen (z.B. Speisen, Getränke, Tabak, Kaugummi).
- Spezifizierte Umgebungsbedingungen sicherstellen: Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C; relative Luftfeuchtigkeit zwischen 5 % und 95 % r.F.
- Stellen Sie sicher, dass die eingepackten Test-Kassetten und Patronen Umgebungstemperatur besitzen (ggfs. 15 min für Temperaturgleichgewicht umgeben).
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst unmittelbar vor dem Benutzen und entnehmen Sie die Test-Kassette.

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

en – Instructions for Use

Sammeln der Speichelprobe
• Entfernen Sie die Schutzkappe vom Speichelsammler der Test-Kassette und übergeben Sie die Test-Kassette dem Probanden – Abbildung 1.
• Weisen Sie den Probanden an, den Speichelsammler in die Bäckentasche zu nehmen und behutsam von einer Mundseite zur anderen zu bewegen – Abbildung 2.
Nicht auf dem Speichelsammler kauen oder saugen.
Beobachten Sie den Vorgang!
– Sobald sich die Probenmengenanzeige blau färbt, wurde eine ausreichend große Probeemenge gesammelt und der Proband kann den Speichelsammler wieder aus dem Mund nehmen – Abbildung 3.
– Sollte die Auswertung der Probe nicht unmittelbar nach der Sammlung erfolgen, beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise im Kapitel "Batch-Modus".

Analyse durchführen

- Nehmen Sie die Test-Kassette vom Probanden entgegen, öffnen Sie die Tür des Analyzers und führen Sie die Test-Kassette in das untere Einschubfach des Analyzers ein, bis sie hörbar einrastet – Abbildung 4.
- Führen Sie die Patrone in das obere Einschubfach des Analyzers ein, bis sie hörbar einrastet – Abbildung 5.
- Schließen Sie die Tür des Analyzers. Der Analyzer startet die Auswertung daraufhin automatisch.
– Der Analyzer zeigt nach Abschluss der Analyse die Ergebnisse für jede getestete Substanz auf dem Bildschirm an. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Analyzers.
- Entnehmen Sie die Test-Kassette mit aufgesetzter Patrone nach erfolgter Analyse aus dem Analyzer und entsorgen Sie das verbrauchte Test-Kit – Abbildung 6.

Batch-Modus

Falls die Analyse der Speichelprobe nicht unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden soll, kann die Test-Kassette bis zu max. 4 Stunden (Nachweis von THC) bzw. 8 Stunden (Nachweis aller anderen Drogen) bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. In diesem Fall muss die Schutzkappe wieder auf den Speichelsammler aufgesteckt werden. Vor der Analyse ist die Schutzkappe wieder vom Speichelsammler zu entfernen.
Führen Sie die Analyse wie unter "Analyse durchführen" beschrieben durch.
Achtung: Nicht-Einhalten der maximalen Standzeiten kann zu ungenügenden oder falschen Ergebnissen führen.

Bestätigung der Ergebnisse

Das Dräger DrugTest® 5000 Testsystem ist ein qualitatives Messverfahren zum Nachweis der gesuchten Substanzen oder ihrer Metaboliten in der Probe oberhalb einer Grenzwertkonzentration (Cut-Off) und liefert daher nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis (Screening-Verfahren). Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine weitere, spezifischere Methode eingesetzt werden. Die bevorzugte Methode ist in der Regel die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS). Um ein bestätigtes Resultat zu erhalten, muss eine zweite Probe genommen und durch ein anerkanntes Labor analysiert werden. Die zweite Probe muss sollte mit dem Dräger DCD 5000 (Best-Nr. 83 19 910) erfolgen.

Einschränkungen

- Das Dräger DrugTest® 5000 Test Kit würde für die Analyse von Speichelproben entworfen, die mit dem Speichelsammler des Test-Kits aufgenommen wurden. Die Verwendung anderer Flüssigkeiten (z. B. Urin, Schweiß, gepulverte Kalibratoren) oder auf andere Weise aufgenommener Speichelproben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Verwenden Sie nur von Dräger zugelassenes Zubehör zum Dräger DrugTest® 5000-Testsystem.
- Ein positives Resultat beim Test zeigt nur an, dass die Substanzkonzentration über dem zugewiesenen Testkit-Grenzwert der Substanz liegt. Ein negatives Resultat kann anzeigen, dass die Probe entweder frei von Drogen ist oder deren Konzentration unterhalb des Grenzwertes liegt.
- Die meisten Test verwendeten Reagenzien sind speziell auf die Detektion der angegebenen Drogen ausgelegt. Dennoch können verschreibungspflichtige und rezeptfrei erhältliche Medikamente mit ähnlicher Struktur mit den Reagenzien reagieren und zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
Aufgrund der Eigenschaften von Immuno-Assays können kreuzreaktive Substanzen oder unspezifische Interaktionen den Test stören und zu falschen Ergebnissen führen. Technische Fehler und Verfahrensfehler können ebenfalls zu fehlerhaften Resultaten beitragen.
- Aufgrund von unspezifischen Interaktionen (physiologische Abweichung, Gesundheitszustand, Verunreinigung des Speichels durch Lebensmittel oder andere Substanzen) kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen (siehe auch "Störsubstanzen"). Technische Fehler und Verfahrensfehler können ebenfalls zu falschen Ergebnissen beitragen.
- Die Entnahme einer Speichelprobe kann genau überwacht werden. Daher ist eine Verfälschung der Probe unwahrscheinlich. Wenn dennoch der Verdacht einer Verfälschung der Probe besteht, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit.

Störsubstanzen

Die folgenden Zubereitungen führen nach unseren Tests nicht zu Störungen der Dräger DrugTest® 5000-Analysen, wenn seit der Einnahme 10 Minuten vergangen sind: Cola, Zahnpasta, American cranberry juice, aseptische Mundspülung, Orangensaft, Wasser und Hustensaft. Die in Tabelle 1 (T1) aufgeführten Substanzen wurden in Mengen von 10.000 ng/ml getestet und beeinflussen die Analyse des Dräger DrugTest® 5000 nicht.

Spezifität

Substanzen, die den vom System detektierbaren Drogen strukturell ähnlich sind, wurden auf mögliche Kreuzreaktivität untersucht. Die in Tabelle 2 (T2) genannten Mengen stellen Grenzkonzentrationen für die genannte Substanz dar, bei deren Überschreitung ein positives Testresultat erzeugt wird.

Genaugkeit

Insgesamt wurden 100 Speichelproben mit dem Dräger DrugTest® 5000 Testsystem analysiert. Eine zweite Probe wurde zeitgleich genommen und per GC/MS untersucht. Die klinische Leistung des Dräger DrugTest® 5000 Testsystems ist in Tabelle 3 (T3) zusammengefasst.

en – Instructions for Use

For Your Safety
Observe the instructions for use
Any use of the Dräger DrugTest® 5000 Test Kit requires precise knowledge and observation of the instructions for use.
The components of the test kit are only intended for the usage described.
Dräger Safety AG & Co. KGaA

Intended Use

The Dräger DrugTest® 5000 Test System consists of the Dräger DrugTest® 5000 Analyzer and the Dräger DrugTest® 5000 Test Kit. The test system is designed for the simultaneous, qualitative detection of substances and substance classes in human saliva for diagnostic purposes (in-vitro diagnostic) or for forensic application.
The Test Kit 6 Panel (Ref. 83 19 830) is designed for the qualitative detection of cocaine, opiates, benzodiazepines, THC, amphetamine and methamphetamine, in cooperation with the DrugTest 5000 Analyzer.
The Dräger DrugTest 5000 Test System is a qualitative measurement procedure. It detects the presence of specified substances or their metabolites in the sample, below or under a cut-off, and therefore only provides a preliminary analytical result (screening procedure). To obtain a confirmed analytical result a more specific method must be used. As a rule the preferred method is gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS). All results from the DrugTest 5000 Test System require a professional analysis above a cut-off concentration. Therefore, it only provides a preliminary analytical result (screening procedure). To obtain a confirmed analytical result a more specific method must be used. As a rule the preferred method is gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS).
All results from the DrugTest 5000 Test System require a professional analysis above a cut-off concentration. Therefore, it only provides a preliminary analytical result (screening procedure). To obtain a confirmed analytical result a more specific method must be used. As a rule the preferred method is gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS).
For details of how to use the analyzer, see the Instructions for Use for the DrugTest 5000 Analyzer.

Dräger DrugTest® 5000 Cut-Off

Drug	Calibrator	ng/ml
COC	Cocaine	20
OPI	Opiate	20
BENZO	Benzodiazepine	15
THC	Delta-9-Tetrahydrocannabinol	5
AMP	Amphetamine	50
MAMP	Methamphetamine	35

Warnings and precautionary measures

The packaging with the test cassette must be completely sealed. Do not use the test cassette if the seals are not intact.
To prevent the contamination of the oral fluid collector, only open the packaging immediately before use.
Do not touch the oral fluid collector with bare fingers before or after specimen collection and observe standard hygiene procedures. The Test Kit can only be processed using the Dräger DrugTest® 5000 Analyzer!

Test principle

The Dräger DrugTest® 5000 Test System is based on the immuno assay principle of competitive displacement. Drugs found in the saliva compete with drugs on the test membrane to bind onto microparticles transferred by antibodies.

Samples: The Test Kit is designed to be used for samples collected with the oral fluid collector. The sample must not be treated in a special manner. The saliva is absorbed directly into the porous collector, which is integrated in the test cassette. Once the samples have been taken, the analysis is started by inserting both the test cassette and the cartridge into the analyzer. The analyzer automatically transfers the sample to the test cassette, whereby the test development is triggered.

Test: The saliva sample interacts with microparticles (transferred with antibodies) and with drug conjugates on the test membrane. If the sample is free of drugs, the antibodies can react freely with the drug conjugates, resulting in a signal being generated on the test membrane. If drug exist in the sample, they bind onto the microparticles transferred with the antibodies, whereby the signal generated becomes weaker. The analyzer detects the signal generated by a specific sample, and decides whether this signal comes from a positive preliminary sample ("not negative").

Quality control: Another antibody/antigen reaction, which is independent of the sample, is integrated in each test membrane. If the sample processing is successful, antibodies bind onto the test membrane and the antigens bind onto the microparticles, thus generating a test signal. This signal is also detected by the analyzer and is used to decide whether or not a test is valid.

Data management: After analysis, test results are shown in the analyzer's display and are stored in the analyzer's memory. All data can be printed. For further details on the analyzer's data management options, see the technical manual for the Dräger DrugTest 5000 Test System¹⁾.

Storage and stability

The cartridges must be stored in their original pouches at between 4 and 30 °C (39 and 86 °F). Do not use the cartridges if the pouches are damaged (e.g. if there is a hole or a tear).
The cartridge must be used immediately after opening the pouches.
Do not use the test kit once the expiry date has passed.

Scope of delivery

20 individually packed test cassettes
20 cartridges
1 Instructions for Use

Material required but not included

Dräger DrugTest® 5000 Analyzer (order No. 83 19 900) for processing and analysing the test kit.
Additional, recommended material
Dräger DCD 5000 (order No. 83 19 910),
Disposable gloves (e.g. latex or nitrile gloves).
For technical support, contact your local IVD dealer, Dräger Safety or Technical Support.

Quality control

Quality control testing at regular intervals is good analytical practice and may be required by federal, state, or local guidelines. Always check with the appropriate licensing or accrediting bodies to ensure your quality control program meets the established standards.

Internal control: An integrated process control is performed for each analysis (see also section "Test principle"). If a test was developed correctly, a control signal is generated. If this signal is not generated, the analyzer does not evaluate the corresponding analyses, but issues the result of this analysis as "invalid".
External control: The characteristics of the test mean that a quality control can be performed on site. A drug-free sample is taken and processed. The result for all analyses with this sample must be NEGATIVE. For information on positive commercial controls for this test, please contact the Dräger Safety technical support.

Test execution

Preparation

- Inform the test subject not to consume anything ten minutes prior to taking the sample (e.g. food, drink, tobacco, chewing gum).
- Ensure the specified ambient conditions: ambient air temperature between 5°C and 40°C; relative humidity between 5% and 95% r.h.
- Ensure that the test cassettes in the pouches and cartridges are at ambient temperature (if necessary, wait 15 min for temperature compensation).
- Only open pouches immediately before use, remove test cassette from the pouch.

Collecting the oral fluid sample

- Remove the protective cap from the oral fluid collector of the test cassette and hand the test cassette to the subject – figure 1.
- Instruct the subject to place the oral fluid collector inside the cheeks and move it carefully from one side of the mouth to the other – figure 2. Do not chew or suck on the oral fluid collector.
Observe the collection!
– The sample quantity display turns blue when a sufficiently large amount of sample has been taken. The subject can then remove the oral fluid collector from the mouth – figure 3.
– If the sample is not analyzed immediately after collection, you must read the notes in the chapter "Batch mode".

Performing the evaluation

- Take the test cassette from the subject, open the door of the Analyzer and insert the test cassette into the lower compartment, until it engages audibly – figure 4.
- Insert the cartridge into the upper compartment of the Analyzer, until it engages audibly – figure 5.
- Close the door of the analyzer. The analyzer then starts the analysis automatically.
– Once the analysis is complete, the analyzer displays the results of each tested substance on the screen. For more details, please see the Instructions for Use for the analyzer.
- After successful analysis, remove the test cassette with the cartridge attached from the analyzer and dispose of the used test kit – figure 6.

Batch mode

If the analysis of the oral fluid sample is not to be performed directly after taking the sample, the test cassette can be stored at room temperature for up to 4 hours (evidence of THC) or 8 hours (evidence of all other drugs). In this case the protective cap must be placed back on the oral fluid collector. The protective cap must be removed from the oral fluid collector again before analysis. Execute the analysis as described under "Executing analysis".
Caution: Failure to adhere to the maximum holding time can result in invalid or incorrect results.

Confirmation of results

The Dräger DrugTest® 5000 Test System is a qualitative measurement procedure for detecting specific substances or their metabolites in the sample above a cut-off concentration. Therefore, it only provides a preliminary analytical result (screening procedure). To obtain a confirmed analytical result a more specific method must be used. As a rule the preferred method is gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS).
To obtain a confirmed result, it is necessary for a second sample to be collected and analysed by a recognised laboratory. The second sample is collected using the Dräger DCD 5000 (order no. 83 19 910).

Limitations

- The Dräger DrugTest® 5000 Test Kit has been designed for analysing oral fluid samples taken using the test kit's oral fluid collector. The use of other liquids (e.g. urine, sweat, buffered calibrators) or oral fluid samples collected in a different manner can lead to inaccurate results. Only use accessories permitted by Dräger for the Dräger DrugTest® 5000 Test System.
- A positive test result only shows that the concentration of the substance lies over the respective test kit limit value for the substance. A negative result can show that the sample is either free from drugs or that the concentration lies below the limit value.
- The reagents used in this test are specifically designed to detect the drugs specified. Nevertheless, structurally similar prescribed and over-the-counter drugs can react with the antibody reagents and cause false positive results. The characteristics of immuno assay mean that cross-reactive substances or unspesific interactions can disrupt the test and lead to inaccurate results. Technical and procedural errors can also contribute to incorrect results.
- In rare cases, inaccurate results can also result from unspesific interactions (physiological deviation, state of health, contamination of the saliva through food or other substances) (see also "Disruptive substances"). Technical and procedural errors can also contribute to incorrect results.
- The extraction of an oral fluid sample can be monitored precisely. As a result, specimen adulteration is unlikely. However, if you suspect that the sample may have been adulterated, repeat the test with a new test kit.

Disruptive substances

According to our tests, the following formulations do not lead to malfunctions of the Dräger DrugTest® 5000 analyser if ten minutes have passed since they were consumed: Cola, toothpaste, American cranberry juice, aseptic mouthwash, orange juice, water, and cough syrup.
The substances listed in table 1 (T1) were tested in quantities of 10,000ng/ml, and do not influence the Dräger DrugTest® 5000 analyses.

Specificity

Substances similar to drugs that can be detected by the system were investigated to determine possible cross-reactivity. The quantities listed in table 2 (T2) represent maximum concentration limits for the named substances in order to generate a positive test result.

Accuracy

In total, 100 oral fluid samples were analysed using the Dräger DrugTest® 5000 Test System. A second sample was taken at the same time and analysed by GC/MS. The clinical performance of the Dräger DrugTest® 5000 Test System is summarised in table 3 (T3).

fr – Notice d'utilisation

Pour votre sécurité

Observer le mode d'emploi
Tout usage du kit de test Dräger DrugTest® 5000 présuppose la connaissance exacte et le respect de cette notice d'utilisation. Les composants du kit de test ne sont prévus que pour l'utilisation décrite.

Domaines d'application

Le système de test Dräger DrugTest® 5000 est constitué de l'analyseur Dräger DrugTest® 5000 et des kits de test Dräger DrugTest® 5000. Le système de test est prévu pour la détermination simultanée et qualitative de substances ou de classes de substances dans la salive humaine à des fins de diagnostic (diagnostic in vitro) ou pour les applications médico-légales.

Le kit de test 6 panel (réf. 83 19 830) combiné à l'analyseur DrugTest 5000 est prévu pour la détermination qualitative de cocaïne, d'opiacés, de benzodiazépines, de THC, d'amphétamines et de méthamphétamines.

Le système de test Dräger DrugTest 5000 est un procédé de mesure qualitatif. Il révèle la présence de substances recherchées ou de leurs métabolites dans l'échantillon ou des concentrations dépassant une valeur limite (Cut-Off) et ne fournit donc qu'un résultat analytique provisoire (méthode du screening). Pour obtenir un résultat analytique certifié, une autre méthode plus spécifique doit être utilisée. La méthode préférée est généralement la chromatographie en phase gazeuse/spectroscopie de masse (GC/MS).

Pour tous les résultats du système de test DrugTest 5000, une analyse professionnelle des résultats produits est nécessaire en tenant compte d'éventuelles autres considérations cliniques du sujet. Ceci s'applique en particulier pour un résultat provisoire positif.
Pour obtenir plus de détails sur l'utilisation de l'analyseur, respectez le mode d'emploi de l'analyseur DrugTest 5000.

Concentrations limites du Dräger DrugTest® 5000 (Cut-Off)

Droque	Etalonneur	ng/ml
COC	Cocaine	20
OPI	Opiacés	20
BENZO	Benzodiazépines	15
THC	Delta-9-Tetrahydrocannabinol	5
AMP	Amphétamine	50
MAMP	Méthamphétamine	35

Avertissements et mesures de précaution

L'emballage avec la cassette de test doit être entièrement scellé. Ne pas utiliser la cassette de test si l'emballage n'est plus scellé complètement. Afin d'éviter une contamination du collecteur de salive, n'ouvrez l'emballage qu'avant l'utilisation.
Avant et après le recueil de l'échantillon, ne pas toucher le collecteur de salive à mains nues et respecter les règles d'hygiène courantes. Le kit de test ne peut être utilisé qu'avec l'analyseur Dräger DrugTest® 5000 !

Principe de test

Le système de test Dräger DrugTest® 5000 s'appuie sur le principe d'immuno-absorption du blocage compétitif. Les drogues présentes dans la salive sont en concurrence avec les drogues de la membrane de test pour la liaison de microparticules recouvertes d'anticorps.

Echantillons : Le kit de test est évalué pour les échantillons prélevés avec le collecteur de salive. L'échantillon ne doit subir aucun traitement spécial. La salive est directement retenue par absorption dans le collecteur poreux intégré dans la cassette de test. L'analyse démarre après le prélèvement en engageant la cassette de test et la cartouche dans l'analyseur.

Contrôle qualité : Dans chaque membrane de test est intégré un autre anticorps/réaction indépendante de l'échantillon. Lorsque l'échantillon est correctement traité, les anticorps lient sur la membrane réactive les antigènes sur les microparticules et

es – Instrucciones de uso	
Para su seguridad	Observe las instrucciones de uso
<p>Cualquier uso del kit de análisis de Dräger DrugTest® 5000 requiere el completo conocimiento y la estricta observación de las instrucciones de uso.</p> <p>Los componentes del kit de análisis están destinados únicamente al uso aquí descrito.</p> <p>Dräger Safety AG & Co. KGaA</p>	
Uso previsto	El sistema de análisis de Dräger DrugTest® 5000 está compuesto por el analizador Dräger DrugTest® 5000 y los kits de análisis Dräger DrugTest® 5000. El sistema de análisis está diseñado para la detección cualitativa y múltiple de sustancias o tipos de sustancias en la saliva humana con fines diagnósticos (diagnóstico in vitro) o para uso forense.
<p>El kit de análisis de 6 paneles (Ref. 83 19 830) está determinado, junto con el analizador DrugTest 5000, para la detección cualitativa de cocaína, opiáceos, benzodiazepina, THC, anfetaminas y metanfetaminas.</p> <p>El sistema de análisis de Dräger DrugTest 5000 es un proceso de análisis cualitativo. Ofrece una afirmación sobre la existencia de las sustancias buscadas o sus metabolitos en la muestra con referencia a concentraciones de un valor límite (cut off) y, por lo tanto, suministra sólo un resultado analítico provisional (proceso screening). Para conseguir un resultado analítico confirmado se debe usar otro método más específico. Por norma general, el método que se prefiere es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM).</p> <p>Se necesita una evaluación profesional de todos los resultados del sistema de análisis DrugTest 5000, teniendo en cuenta las demás contraindicaciones clínicas del examinado. Esto es válido especialmente ante un resultado positivo provisional.</p> <p>Para información detallada sobre el analizador tenga en cuenta las instrucciones de uso del mismo.</p>	

Concentraciones del valor límite (Cut-Off) del Dräger DrugTest® 5000		
Droga	Calibrador	ng/ml
COC	Cocaína	20
OPI	Opiáceos	20
MORF	Morfina	20
BENZ	Benzodiazepina	15
THC	Delta 9 Tetrahidrocannabinol	5
AMF	Anfetamina	50
MAMF	Metanfetamina	35

Advertencias y medidas de precaución

El embalaje con la casete de análisis debe estar completamente sellado. No use la casete de análisis cuando los sellos no están intactos.

Para evitar una contaminación del colector de saliva, abra el embalaje inmediatamente antes de usarlo.

No toque el colector de saliva antes ni después de la toma de muestra con las manos desubiertas y respete las normas de higiene habituales. El kit de análisis sólo se puede emplear con el analizador Dräger DrugTest® 5000.

Principio del análisis

El sistema de análisis Dräger DrugTest® 5000 está basado en el principio de inmunoensayo de inhibición competitiva. Las drogas que aparecen en la saliva concurren con las drogas de la membrana de análisis alrededor de la unión de micropartículas recubiertas de anticuerpos.

Muestras: El kit de análisis está evaluado para muestras de saliva que se toman con el colector de saliva. No tiene que tratar las muestra de una manera especial. La saliva es absorbida directamente por los poros del colector que está integrado en la casete de análisis. Tras la toma de muestras empieza el análisis, en el que se introducen tanto la casete de análisis como los cartuchos en el analizador. El analizador transmite la muestra independientemente a la casete de análisis, por lo cual se activa el proceso de análisis.

Análisis: La muestra de saliva interacciona con las micropartículas que están cubiertas de anticuerpos, así como con conjugados de drogas en la membrana de análisis. En caso de que la muestra no tenga drogas, los anticuerpos pueden reaccionar libremente con los conjugados de drogas, por lo que se genera una fuerte membrana de análisis. Si han aparecido drogas en la muestra, se unen a las micropartículas cubiertas de anticuerpos, por lo que la señal generada se debilita. El analizador detecta la señal generada por una muestra concreta y decide si la señal procede de una muestra positiva provisional ("no negativa").

Control de calidad: En todas las membranas de análisis está integrada una reacción antigélica independiente de la muestra. Si el procesamiento de la muestra se ha desarrollado con éxito, los anticuerpos de la membrana en reacción se unen a los antígenos en las micropartículas y se genera una señal de control. Esta señal es detectada igualmente por el analizador y utilizada para decidir si el análisis es válido o no.

Gestión de datos: Los resultados se muestran en la pantalla del analizador tras el análisis y se guardan en su memoria. Toda la información se puede imprimir. Puede encontrar información detallada sobre las posibilidades de gestión de datos del analizador en el manual técnico del sistema de análisis Dräger DrugTest 5000®.

Almacenamiento y estabilidad

Las casetes y los cartuchos deben ser almacenados en el embalaje plástico original entre 4 y 30 °C (39 y 86 °F). No utilice las casetes si el embalaje plástico está dañado (p.ej. por un agujero o una raja).

Tras abrir el embalaje plástico debe utilizar la casete inmediatamente. No utilice más el kit de análisis cuando la fecha de caducidad impresa sea sobrepasada.

Volumen de suministro

20 casetes de análisis embalados individualmente
20 cartuchos
1 instrucciones de uso

Material necesario pero no incluido

Analizador Dräger DrugTest® 5000 (nº de pedido 83 19 900) para el tratamiento y análisis de kits de análisis.

Material adicional recomendado

Dräger DCD 5000 (nº de pedido 83 19 910),
Un guante (p.ej. de látex o nitrilo).
Para recibir asistencia técnica, diríjase a su proveedor local IVD, a Dräger Safety o al servicio técnico.

Control de calidad

Un control de calidad regular es una práctica analítica buena y puede ser prescrito por la autoridad competente. Por medio de la autoridad reguladora competente o de la autoridad de acreditación, asegúrese siempre de que su programa de control de calidad se ajusta a las normas vigentes.

Controles internos: En cada análisis se lleva a cabo un control del proceso integrado (ver también sección "Principio de análisis"). Si un análisis se desarrolla correctamente, se genera una señal de control. Si no se genera esta señal, el analizador no evaluará el análisis correspondiente y emitirá el resultado como "inválido".

Controles externos: Con motivo de las cualidades del análisis se puede llevar a cabo un control de calidad in situ, por el cual se toma una muestra sin drogas y se procesa. Todos los resultados de los análisis de esta muestra deben ser NEGATIVOS. Puede recibir información sobre controles positivos habituales para este análisis del servicio técnico de Dräger Safety.

Realización del análisis de drogas

Preparación

- Indique al examinado que 10 minutos antes de la toma de la muestra no tome p.ej. comida, bebida, tabaco, chicle.
- Asegure las condiciones ambientales específicas: temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C; humedad relativa de entre 5 % y 95 % HR
- Asegúrese de que la casete de análisis y los cartuchos estén a temperatura ambiente (en caso necesario espere 15 min. para que se adapten a la temperatura ambiente).
- Abra el embalaje plástico sólo inmediatamente antes de su utilización y extraiga la casete de análisis.

Recogida de la muestra de saliva

- Extraiga la tapa de protección del colector de saliva de la casete de análisis y entregue la casete al examinado – figura 1.
- Indique al examinado que ponga el colector de saliva en la bolsa de la mandíbula y que lo mueva de un lado al otro de la boca cuidadosamente – figura 2.
- No muerda ni chupe el colector de saliva.
(Observe el proceso!)
- Si el indicador de cantidad de muestra se pone azul, se habrá cogido una cantidad de muestra suficientemente grande y el examinado podrá retirar el colector de saliva de la boca – figura 3.
- Si la evaluación de la muestra no se realiza inmediatamente después de la toma, observe sin falta las indicaciones expuestas en el capítulo "Modo de procesamiento".

Realización del análisis

- Recoga la casete de análisis del examinado, abra la tapa del analizador e introduzca la casete de análisis en el alojamiento de inserción inferior hasta que la oiga encajar – figura 4.
- Introduzca el cartucho en el alojamiento de inserción superior del analizador hasta que lo oiga encajar – figura 5.
- Cierre la tapa del analizador. A continuación el analizador comenzará la evaluación automáticamente.
- Tras finalizar el proceso de análisis, se mostrarán los resultados de cada sustancia analizada en el monitor. Para una información más detallada, recurra a las instrucciones de uso del analizador.
- Retire la casete de análisis con los cartuchos acoplados del analizador tras efectuar el análisis y deseeche el kit de análisis utilizado – figura 6.

Modo de procesamiento

En caso de que el análisis de la muestra de saliva no se realice inmediatamente después de la toma, se puede conservar la casete de análisis hasta un máximo de 4 horas (detección de THC) o de 8 horas (detección de las demás drogas) a temperatura ambiente. En ese caso, la tapa de protección debe ser colocada de nuevo sobre el colector de saliva. Antes del análisis la tapa de protección se debe volver a retirar del colector de saliva.

Lleve a cabo el análisis como se describe en "Realización del análisis de drogas".

Atención: no espere al tiempo de espera máximo, pues puede causar resultados inválidos o falsos.

Confirmación de los resultados

El sistema de análisis Dräger DrugTest® 5000 es un proceso de medición cualitativo para analizar las sustancias buscadas o su metabolito en la muestra sobre el valor límite de concentración (cut off) y, por lo tanto, suministra sólo un resultado analítico provisional (proceso screening). Para conseguir un resultado analítico confirmado se debe usar otro método más específico. Por norma general, el método que se prefiere es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM).

Para conseguir un resultado confirmado, se debe tomar una segunda muestra y debe ser analizada por un laboratorio reconocido. La segunda toma de muestra se debe llevar a cabo con el Dräger DCD 5000 (nº de pedido 83 19 910).

Restricciones

- El kit de análisis Dräger DrugTest® 5000 ha sido diseñado para analizar muestras de saliva tomadas con el colector de saliva del kit de análisis. Usar otros fluidos (p.ej. orina, sudor, calibradores tamponados) o muestras de saliva tomadas por otros medios, puede provocar resultados incorrectos. Use únicamente los componentes aprobados por Dräger para el sistema de análisis Dräger DrugTest® 5000.
- Un resultado positivo en el análisis sólo demuestra que la concentración de la sustancia está por encima del correspondiente valor límite del kit de análisis. Un resultado negativo, puede demostrar bien que la muestra no tiene drogas, o que la concentración está por debajo del valor límite.
- Los reactivos químicos usados en este análisis están especialmente diseñados para detectar las drogas mencionadas. No obstante, un medicamentoso que requiere prescripción médica y otros que no con una estructura parecida pueden reaccionar con los reactivos químicos y causar resultados positivos falsos.
- Con motivo de las cualidades de los inmunoensayos, sustancias de reacción cruzada o interacciones sin específicas pueden corromper el análisis y provocar resultados falsos. Los fallos técnicos y e irregularidades en el procedimiento pueden contribuir igualmente a resultados incorrectos.
- A causa de interacciones sin específicas (anomalías fisiológicas, estado de salud, contaminación de la saliva por alimentos u otras sustancias) se pueden producir, en casos raros, resultados falsos (vea también "Sustancias interferentes"). Los fallos técnicos e irregularidades en el procedimiento pueden contribuir igualmente a resultados incorrectos.
- La toma de una muestra de saliva puede ser vigilada externamente. Por lo que una alteración de la muestra es improbable. No obstante, si hubiese sospecha de que se haya alterado una muestra, repita el análisis con un nuevo kit de análisis.

Sustancias interferentes

Según nuestros análisis, los siguientes preparados no provocan interferencias en los análisis de Dräger DrugTest® 5000 si han pasado 10 minutos desde la toma: cola, pasta de dientes, zumo de arándano, enjuague bucal séptico, zumo de naranja, agua y jirabe.

Las sustancias presentadas en la tabla 1 (T1) han sido analizadas en cantidad de 10.000 ng/ml y no influyen en los análisis de Dräger DrugTest® 5000.

Especificidades

Las sustancias que se parecen estructuralmente a las drogas detectables por el sistema, han sido investigadas ante posibles reacciones cruzadas. Las cantidades nombradas en la tabla 2 (T2) presentan concentraciones límite de las sustancias nombradas, cuyo exceso generará un resultado positivo en el análisis.

Precisión

En total se han analizado 100 muestras de saliva con el sistema de análisis Dräger DrugTest® 5000. Simultáneamente se ha tomado una segunda muestra y ha sido analizada por medio de CG/EM. Las prestaciones clínicas del sistema de análisis Dräger DrugTest® 5000, se han resumido en la tabla 3 (T3).

it – Istruzioni per l'uso

Per la vostra sicurezza

Rispettare le istruzioni per l'uso

Cualquier uso del kit de análisis Dräger DrugTest® 5000 requiere la precisa conciencia e lo scrupoloso respeto delle istruzioni per l'uso. I componenti contenuti nel kit di analisi sono idonei esclusivamente per l'uso indicato.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Impiego previsto

Il sistema di analisi Dräger DrugTest® 5000 è costituito dall'analizzatore Dräger DrugTest® 5000 e dai kit di analisi Dräger DrugTest® 5000. Il sistema di analisi è mirato alla determinazione simultanea della presenza di sostanze o di classi di sostanze nella saliva umana a scopo diagnostico (diagnostica in vitro) o per applicazioni forensi.

I kit di analisi per il rilevamento di 6 droghe (rif. 83 19 830), impiegato in abbinamento all'analizzatore DrugTest 5000, è mirato alla determinazione qualitativa della presenza di cocaina, oppiacei, benzodiazepine, THC, anfetamina e metanfetamina.

Il sistema di analisi Dräger DrugTest 5000 utilizza un processo di misurazione di tipo qualitativo. Fornisce un'indicazione in merito alla presenza delle sostanze ricercate o dei loro metaboliti all'interno del campione, in livelli superiori o inferiori rispetto alle concentrazioni di riferimento (cut-off) e, pertanto, fornisce un risultato analitico provvisorio (processo di screening). Per ottenere una conferma dei risultati occorre utilizzare altre metodiche di analisi più specifiche. Il metodo di elezione è generalmente quello della gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).

Nell'interpretazione di tutti i risultati forniti dal sistema di analisi DrugTest 5000 è necessaria una valutazione professionale e un ulteriore esame clinico del soggetto sottoposto al test. Tale criterio è applicabile soprattutto in caso di possibili risultati positivi.

Per ulteriori informazioni in merito all'uso dell'analizzatore, riferirsi alle istruzioni per l'uso dell'analizzatore DrugTest 5000.

Concentrazioni di riferimento Dräger DrugTest® 5000 (cut-off)		
Droga	Calibratore	ng/ml
COC	Cocaína	20
OPI	Opiaceo	20
BENZ	Benzodiazepina	15
THC	Delta-9-Tetraidrocannabinolo	5
AMP	Anfetamina	50
MAMP	Metanfetamina	35

Avvisi e misure precauzionali

L'imballaggio contenente la cassetta di analisi deve essere integro e sigillato. Non utilizzare la cassetta di analisi se i sigilli non sono integri.

Per prevenire eventuali contaminazioni del raccoglitore di saliva, aprire l'imballaggio subito prima dell'uso.

Prima e dopo il prelievo del campione, non manipolare il raccoglitore di saliva a mani nude e rispettare le comuni regole d'igiene. Il kit di analisi può essere elaborato esclusivamente utilizzando l'analizzatore DrugTest® 5000!

Principio di analisi

Il sistema di analisi Dräger DrugTest® 5000 di basa sul principio dell'immunoassay con inibizione competitiva. Le droghe presenti nella saliva concorrono, insieme alle droghe contenute nella membrana del test, a legare microparticelle ricoperte di anticorpi.

Campioni: il kit di analisi è testato per campioni di saliva prelevati utilizzando il raccoglitore di saliva. Il campione non richiede trattamenti speciali. La saliva penetra direttamente nel raccoglitore poroso integrato nella cassetta di analisi mediante assorbimento. Dopo la raccolta del campione si procede all'avvio dell'analisi, inserendo la cassetta di analisi nell'analizzatore. L'analizzatore trasferisce il campione direttamente all'interno della cassetta di analisi, dove viene avviato il processo di analisi.

Test: il campione di saliva interagisce con le microparticelle ricoperte di anticorpi e con i coniugati di ciascuna droga, presenti sulla membrana del test. Se il campione non contiene droghe, gli anticorpi possono reagire liberamente con i coniugati, producendo un segnale sulla membrana del test. Se il campione contiene droghe, esse si legano alle microparticelle ricoperte di anticorpi, generando un segnale più debole. L'analizzatore rileva il segnale prodotto da uno specifico campione e determina se tale segnale deriva da un campione temporaneamente positivo ("non negativo").

Controlli di qualità: ciascuna membrana integra una reazione anticorpo/antigene indipendente dal campione. In caso di corretta elaborazione del campione, gli anticorpi presenti sulla membrana di reazione legano gli antigeni delle microparticelle, producendo il segnale di controllo. Tale segnale è rilevato dall'analizzatore; la sua funzione è quella di determinare la validità del test.

Gestione dei dati: al termine dell'analisi, i risultati sono visualizzati sul display dell'analizzatore e sono archiviati in memoria. Tutti i dati sono stampabili. Per ulteriori dettagli sulle caratteristiche disponibili per la gestione dei dati dell'analizzatore, riferirsi al manuale tecnico del sistema di analisi Dräger DrugTest 5000®.

Conservazione e stabilità

Le casette e le cartucce devono essere conservati nella pellicola d'imballaggio originale tra 4 e 30 °C (39 e 86 °F). Non utilizzare le casette in caso di danni alla pellicola d'imballaggio (p.es. fori o lacerazioni). Utilizzare la casetta subito dopo l'apertura della pellicola d'imballaggio. Non utilizzare il kit di analisi in caso di superamento della data di scadenza.

Materiale fornito

20 casette di analisi confezionate singolarmente
20 cartucce
1 manuale d'istruzioni

Materiali necessari ma non inclusi

Analizzatore Dräger DrugTest® 5000 (codice d'ordine 83 19 900) per l'elaborazione e l'analisi dei kit di analisi.

Materiale aggiuntivo consigliato

Dräger DCD 5000 (codice d'ordine 83 19 910)
Guanti monouso (p.es. guanti in lattice o in gomma nitrilica)
Per ottenere assistenza tecnica, riferirsi al proprio concessionario IVD locale, a Dräger Safety o al servizio di assistenza tecnica.

Garanzia di qualità

Una garanzia di qualità costante consente buone pratiche di analisi; essa può rappresentare un requisito delle autorità competenti. Accertarsi sempre, presso le autorità competenti responsabili del rilascio delle autorizzazioni o presso gli uffici di accreditamento, che il proprio programma per la garanzia di qualità sia conforme alle normative applicabili.

Controlli interni: per ciascuna analisi viene eseguito un controllo di processo integrato (vedi anche il paragrafo Principio di analisi). Se il test è stato eseguito correttamente viene prodotto un segnale di controllo. Se il segnale di controllo scompare, l'analizzatore non esegue la valutazione delle analisi corrispondenti e il risultato dell'analisi è "non valido".

Controlli esterni: in base alle caratteristiche del test è possibile eseguire un controllo di qualità in loco, prelevando un campione privo di droghe ed eseguendone l'elaborazione. Il risultato di tutte le analisi eseguite su tale campione dovrà essere NEGATIVO. Per ottenere informazioni in merito ai controlli positivi conformemente agli usi commerciali per questo test, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Dräger Safety.

Esecuzione del test

Preparazione dell'apparecchio

- Avvertire il soggetto di non assumere sostanze per un periodo di 10 minuti prima della raccolta del campione (p.es. cibi, bevande, tabacco, gomma da masticare).
- Rispettare le condizioni ambientali specificate: temperatura ambiente tra 5 °C e 40 °C; umidità relativa tra 5% e 95%.
- Verificare che le casette di analisi e le cartucce confezionate siano a temperatura ambiente (eventualmente, attendere 15 minuti per consentire la compensazione della temperatura).
- Aprire la pellicola d'imballaggio solo poco prima dell'uso ed estrarre la cassetta di analisi.

Raccolta del campione di saliva

- Rimuovere il tappo di protezione del raccoglitore di saliva della cassetta di analisi, consegnando quest'ultima al soggetto esaminato (Figura 1).
- Dire al soggetto esaminato di introdurre il raccoglitore di saliva nella borsa masticellare e di muoverlo con cautela da un lato della bocca all'altro (Figura 2).
- Non masticare o succhiare il raccoglitore di saliva.
- Attenzione, verificare la modalità di esecuzione di questa operazione!
- Quando l'indicatore relativo alla quantità di campione raccolta si colora di blu, ciò significa che una quantità sufficiente di campione è stata raccolta; il soggetto esaminato può pertanto estrarre il raccoglitore dalla bocca (Figura 3).
- Se la valutazione del campione non avviene subito dopo la raccolta, rispettare scrupolosamente le istruzioni fornite nel capitolo Modalità "batch".

Esecuzione dell'analisi

- Farsi restituire la cassetta di analisi dal soggetto esaminato, aprire lo sportello dell'analizzatore e introdurre la cassetta utilizzata per il test nello scomparto presente nella parte inferiore dell'analizzatore, fino allo scatto (Figura 4).
- Introdurre la cartuccia nello scomparto superiore dell'analizzatore, fino allo scatto (Figura 5).
- Chiudere lo sportello dell'analizzatore. L'analizzatore avvierà automaticamente la valutazione del campione.
- Al termine del processo di analisi, il display dell'analizzatore visualizzerà i risultati per ciascuna sostanza testata. Per ulteriori informazioni, riferirsi alle istruzioni per l'uso dell'analizzatore.
- Estrarre la cassetta di analisi con la cartuccia inserita una volta che l'analisi si è conclusa positivamente; smaltire il kit di analisi usato (Figura 6).

Modalità "batch"

Se l'analisi del campione di saliva non è eseguita subito dopo la raccolta del campione, la cassetta di analisi può essere conservata a temperatura ambiente per un periodo massimo di 4 ore (determinazione dei THC) o di 8 ore (determinazione di tutte le altre droghe). In questo caso, reinserire il cappuccio protettivo sul raccoglitore di saliva. Prima di eseguire l'analisi, rimuovere il cappuccio protettivo dal raccoglitore di saliva.

Eseguire l'analisi come descritto nel paragrafo Esecuzione dell'analisi. Attenzione: il mancato rispetto dei tempi massimi indicati può determinare risultati non validi o errati.

Confirma dei risultati

Il sistema di analisi Dräger DrugTest® 5000 utilizza un processo di misurazione di tipo qualitativo per la determinazione delle sostanze ricercate o dei loro metaboliti in livelli inferiori o superiori rispetto alle concentrazioni di riferimento (cut-off) e, pertanto, fornisce esclusivamente un risultato analitico provvisorio (processo di screening). Per ottenere una conferma dei risultati, occorre utilizzare altre metodiche di analisi più specifiche. Il metodo di elezione è generalmente quello della gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).

Per ottenere un risultato confermato, prelevare un secondo campione e farlo analizzare presso un laboratorio certificato. Il prelievo del secondo campione deve essere effettuato utilizzando Dräger DCD 5000 (codice d'ordine 83 19 910).

Limitazioni

- Il kit di analisi Dräger DrugTest® 5000 è stato sviluppato per l'analisi di campioni di saliva prelevati utilizzando il raccoglitore di saliva contenuto nel kit di analisi. L'uso di altri liquidi (p. es. urina, sudore, calibratori tamponati) o di campioni prelevati con modalità diverse può determinare risultati errati. Utilizzare esclusivamente gli accessori autorizzati Dräger in abbinamento al sistema di analisi Dräger DrugTest® 5000.
- Un risultato positivo del test indica esclusivamente che la concentrazione della sostanza è superiore al valore di riferimento definito per il kit di analisi di quella specifica sostanza. Un risultato negativo può indicare che il campione è privo di droghe, oppure che la concentrazione di queste ultime è inferiore al valore di riferimento.
- I reagenti utilizzati in questo test sono stati concepiti specificamente per il rilevamento delle droghe summenzionate. Tuttavia, medicinali soggetti a obbligo di ricetta e altri medicinali che non richiedono prescrizione potrebbero avere una struttura simile e reagire con i reagenti stessi, determinando risultati falsi positivi.
- Sulla base delle caratteristiche degli immunoenzimi, alcune sostanze cross-reattive o interazioni non specifiche potrebbero influire sull'analisi e determinare risultati errati. Anche gli errori tecnici e di processo possono contribuire a determinare risultati errati.
- Sulla base di interazioni non specifiche (differenze fisiologiche, stato di salute, contaminazione della saliva dovuta all'assunzione di cibi, bevande o altre sostanze), in rari casi potrebbero esservi risultati errati (vedi anche il paragrafo Sostanze disturbanti). Anche gli errori tecnici e di processo possono contribuire a determinare risultati errati.
- Il prelievo di un campione di saliva è monitorabile in modo preciso. Per questo motivo, un'alterazione del campione risulta improbabile. Se, tuttavia, sussiste il sospetto di un'alterazione del campione, ripetere il test utilizzando un nuovo kit di analisi.

Sostanze disturbanti

Secondo le prove da noi effettuate, le seguenti preparazioni non influenzano la analisi eseguite con Dräger DrugTest® 5000, a condizione che siano trasportati 10 minuti dalla loro assunzione: cola, dentifricio, succo di mirtillo americano, colluttori, succo d'arancia, acqua, sciroppo contro la tosse.

Le sostanze di cui alla tabella 1 (T1) sono state testate in una quantità pari a 10.000 ng/ml e non influenzano le analisi effettuate con Dräger DrugTest® 5000.

Specificità

Le sostanze che, dal punto di vista strutturale, sono analoghe alle droghe rilevabili dal sistema, sono state testate per possibile cross-reattività. Le quantità di cui alla tabella 2 (T2) rappresentano le concentrazioni di riferimento per le sostanze indicate; in caso di superamento di tali concentrazioni, il risultato dell'analisi è positivo.

Accuratezza

In totale sono stati analizzati 100 campioni di saliva con il sistema di analisi Dräger DrugTest® 5000. Contemporaneamente, si è prelevato un prelievo di un secondo campione, analizzato mediante GC/MS. Il rendimento clinico del sistema di analisi Dräger DrugTest® 5000 è riassunto nella tabella 3 (T3).

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

T2 – Specificity	
Cocaine related compounds	[ng/ml]
Benzoylcegonine	200
Cocacethylen	500
Ecgonine methyl ester	>10000

Benzodiazepine related compounds	
7-Aminoflurazepam	[ng/ml]
Alprazolam	250
Bromazepam	150
Chlordiazepoxide	25000
Clozapepam	90
Desalkylflurazepam	45
Flunitrazepam	20
Flurazepam	30000
Lorazepam	200
Midazolam	100
Nitrazepam	30
Nordiazepam	45
Oxazepam	50
Przepam	100000
Temazepam	15

THC related compounds	
11-Nor-9-Carboxy-9-THC	[ng/ml]
Cannabinol	100000
Cannabinol	100000

Amphetamine related compounds	
MDA	[ng/ml]
MDA	100
MDMA	>10000
MDMA	>10000
MBDB	>10000
Phentermine	500
Si(+)-Methamphetamine	30000
Tyramine	5000

Methamphetamine related compounds	
MDA	[ng/ml]
MDA	1000
MDMA	>10000
MDMA	75
MBDB	35
Si(+)-Amphetamine	30000
Procain	5000
Pseudoephedrine	10000

T3 – Clinical Performance			
Cocaine			
Cocaine-Equivalents			
Dräger DrugTest® 5000	GC/MS [ng/ml]		
	<8 ng	8 – 20 ng	>20 ng
positive	0	1	20
negative	95	5	0
Overall agreement between Dräger DrugTest® 5000 and GC/MS: 98 % (Cut-off GC-MS: 20 ng/ml)			

Opiates			
Morphin-Equivalents			
Dräger DrugTest® 5000	GC/MS [ng/ml]		
	<8 ng	8 – 20 ng	>20 ng
positive	0	7	27
negative	86	5	1
Overall agreement between Dräger DrugTest® 5000 and GC/MS: 94 % (Cut-off LC-MS/MS: 10 ng/ml)			

Benzodiazepine			
Diazepam-Equivalents			
Dräger DrugTest® 5000	HPLC/MS [ng/ml]		
	<4 ng	4 – 15 ng	>15 ng
positive	0	3	17
negative	84	3	2
Overall agreement between Dräger DrugTest® 5000 and LC-MS/MS: 97 % (Cut-off LC-MS/MS: 7.5 ng/ml)			

Tetrahydrocannabinol			
Delta-9-Tetrahydrocannabinol			
Dräger DrugTest® 5000	GC/MS [ng/ml]		
	<5 ng	5 – 15 ng	>15 ng
positive	0	2	23
negative	84	4	2
Overall agreement between Dräger DrugTest® 5000 and GC/MS: 94 % (Cut-off GC-MS: 2.5 ng/ml)			

Amphetamine			
Amphetamine-Equivalents			
Dräger DrugTest® 5000	GC/MS [ng/ml] *		
	<20 ng	20 – 50 ng	>50 ng
positive	1	1	19
negative	94	4	0
Overall agreement between Dräger DrugTest® 5000 and GC/MS: 98 % (Cut-off GC-MS: 50 ng/ml)			

Methamphetamine			
Methamphetamine-Equivalents			
Dräger DrugTest® 5000	GC/MS [ng/ml] *		
	<14 ng		