

REF 8319550

en	Panel for the Qualitative Detection of Drugs of Abuse in Oral Fluid
de	Gerät zum qualitativen Nachweis von Drogen im Speichel
fr	Panneau de Détection qualitative des drogues illicites dans la salive
es	Panel para la detección cualitativa de drogas en la saliva
it	Tavoletta per la determinazione qualitativa di droghe d'abuso (DOA) nella saliva
nl	Panel voor de kwalitatieve detectie van drugs in speeksel
fi	Liiska huumausaineiden kvalitatiiviseen toteamiseen syljestä
bg	Комбиниран тест за установяване употребата на наркотични вещества в проба от слюнка

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Notice d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Käyttöohje

Инструкция за употреба



Directive 98/79/EC

Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

Manufactured for: / Hergestellt für: / Fabriqué pour: /
Fabricado para: / Prodotto per: / Geproduceerd voor: /
Valmistuttaja: / Произведено за:
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1 • 23560 Lübeck, Germany
www.draeger.com

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Revalstrasse 1
D-23560 Luebeck
Germany
Tel. +49 451 8 82 - 0
Fax +49 451 8 82 - 20 80
www.draeger.com

90 23 899 - GA 4755.200 MUL081

© Dräger Safety AG & Co. KGaA

1st edition - September 2006

Subject to alteration

Not for sale in the US market

	Consult operating instructions Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing in acht nemen Noudata käyttöohjetta Консултирайте се с инструкциите за използване
	Temperature limitation Temperaturbegrenzung Températures limites Limitación de temperatura Limitazione di temperatura Temperatuurlimiet Lämpötilarajitus Температурни ограничения
	In vitro diagnostic device In-vitro-Diagnostika Dispositif de diagnostic in-vitro Diagnóstico in vitro Dispositivo per diagnostica in vitro Apparaat voor in-vitro-diagnose In-vitro diagnostikkalaitte Устройство за "ин витро" диагностика
	Manufacturer Hersteller Producteur Fabricante Produttore Producent Valmistaja Производител

EN – Instructions for Use

For Your Safety

Strictly Follow the Instruction for Use

Any use of the Dräger DrugCheck™ requires full understanding and strict observation of the instructions.
The Dräger DrugCheck™ is only to be used for purposes specified herein.

Liability for Proper Function or Damage

The liability for the proper function of the Dräger DrugCheck™ is irrevocably transferred to the owner or operator to the extent that the kits are used in a manner not conforming to its intended use.
Dräger Safety cannot be held responsible for damage caused by non-compliance with the recommendations given herein.
The warranty and liability provisions of the terms of sale and delivery of Dräger Safety are likewise not modified by the recommendations given above.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Intended Use

For Cocaine, Opiate, Amphetamine, Phencyclidine, Methamphetamine, and THC

Dräger DrugCheck™ detects drugs of abuse in oral fluid and provides for the collection, screening, transport, and storage of saliva specimens.
Dräger DrugCheck™ is intended for in-vitro diagnostic and forensic use in simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and metabolites in oral fluid. The Dräger DrugCheck™ profile is based, when possible, on the preliminary oral fluid testing requirements of the U.S. Federal Workplace Drug Testing Programs¹⁾.

Dräger DrugCheck™ Cutoff Concentrations

Drug	ng/mL	
COC	Cocaine	20
OPI	Opiate	40
AMP	d-Amphetamine	50
MET	d-Methamphetamine	50
PCP	Phencyclidine	10
THC	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50

Dräger DrugCheck™ provides only preliminary analytical test results. An alternate, more specific chemical method must be used to obtain confirmed analytical results. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS or LC/MS/MS) is the preferred confirmation method for oral fluid specimens¹⁾. Clinical consideration and professional judgment should be applied to drugs of abuse test results, particularly preliminary positive results.

Summary

Drugs may be ingested, inhaled, or injected²⁾. After entering the bloodstream, they are rapidly metabolized by various pathways³⁾. Many drugs and drug metabolites are excreted in urine and detected by traditional drug urine screening assays. Alternative laboratory methods have been used to detect drugs in blood or serum.

The utility of oral fluid as a biological specimen for the detection of recent drug use has been supported by a number of studies⁴⁾⁻⁸⁾. A growing body of literature describes the detection and related pharmacokinetics of cocaine, opiates, and amphetamines in oral fluid^{8),9)}. Correlation of drug in oral fluid and blood has been reported¹⁰⁾⁻¹¹⁾. Unlike urine drug tests, oral fluid drug testing detects active drugs present at low concentrations (recent drug use, typically within hours).

Historically, drug-screening assays relied on classical chemical methods, such as thin-layer chromatography or liquid chromatography, which are accurate but laborious procedures. More recent assays for initial testing are based on immunoassay principles. Examples of these methods are radioimmunoassay, enzyme immunoassay, kinetic interaction of microparticles in solution, and fluorescence immunoassay. These methods require sophisticated instrumentation and the handling of laboratory reagents and urine specimens. The classic drug screening technology incorporated in the Dräger DrugCheck™ provides the accuracy of immunoassays but does not require the collector to witness urine collection or handle laboratory reagents and urine specimens.

Dräger DrugCheck™ is a simple, qualitative, visually read 10-minute test that detects recent drug use using oral fluid specimens. The design permits convenient collection and lateral flow screening, with specimen available for confirmation testing.

Test Principle

Dräger DrugCheck™ assays are based on the principle of competitive inhibition. Drug that may be present in the oral fluid competes with drug conjugate immobilized on the test membrane for binding sites on the antibody-coated microparticles. A visual signal is generated through classical lateral flow technology.

Specimen Collection: Oral fluid is collected by absorption directly into the Dräger DrugCheck™ foam-tipped oral fluid collector and is delivered into the collection tube by pushing the collector, foam-first, down into the expresser. The screening test is initiated after placing the profile card into the collection tube.

The Test:

The oral fluid interacts with antibody-coated microparticles and drug conjugate present on the membrane. In the absence of drug, the antibody is free to react with the drug conjugate, causing the formation of a red/pink band in each drug zone. When drug is present in the specimen, it binds to the antibody-coated microparticles. If sufficient drug is present, the microparticles are inhibited from binding the drug conjugate, and no band is formed. A preliminary positive ("non-negative") specimen causes the detection area on the membrane to remain blank.

Quality Control:

An additional antibody/antigen reaction is designed into the Test Valid area. When the specimen application and procedure are appropriate, antibodies on the reagent membrane bind the antigen on the microparticles, and the Test Valid band forms.

Chain of Custody:

Excess oral fluid sample can be used for confirmation testing. The tube is ready for delivery to a confirmation site for laboratory testing.

Precautions & Warnings

Dräger DrugCheck™ tests are for in-vitro diagnostic use in testing human oral fluid for designated drugs.

Follow universal precautions when handling specimens and use safe laboratory procedures such as those outlined in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Storage & Stability

Store Dräger DrugCheck™ tests at room temperature, 15 – 30°C (59 – 86°F), in the original foil pouch. If the foil pouch containing the Dräger DrugCheck™ profile card is damaged (e.g., a hole or tear), do not use that profile card. Do not use Dräger DrugCheck™ profile card after the expiration date on the foil pouch.

Materials Provided

- 25 individually packaged Dräger DrugCheck™ Profile Cards
- 25 Oral Fluid Collectors sealed in a plastic wrap
- 25 Capped Collection Tubes with Oral Fluid Expresser

Ancillary Materials

Latex Gloves, Collectors/Expressers:

Contact your local distributor for IVD-equipment and call Dräger Safety representative or technical support for assistance.

Collect Oral Fluid & Start the Test

Collection Procedure

Prior to collection, instruct the donor to drink four (4) ounces of water, and to place nothing else in the mouth such as food, drink, gum, or tobacco products for 10 minutes. Then instruct the donor to draw a pool of oral fluid into the mouth with a "puckering" action for a few moments before collection.

Collect fresh oral fluid specimens as follows; no preservative, special handling, or pretreatment is required, and no diluents, dilution, or buffer is necessary.

1. Instruct the donor to remove the collector from the plastic wrap, and place the collector foam inside the mouth for up to three (3) minutes, completely saturating the collector foam with oral fluid.
Specifically, instruct that the donor:
 - Bathe the collector foam in the pool of oral fluid
 - Alternatively, stimulate salivation by continuously moving the collection foam along the sides and lower margin of the tongue
 - Not chew, compress, or suck on the collector foam
2. Observe the collection.
3. Have the donor remove the collector from the mouth and hand it to the administrator. The collector foam should be very wet, and must not be compressed when removed.
 - Guide the collector foam down into the oral fluid expresser at the opening of the tube, and slowly push the collector downward until it comes to a firm stop.

i **NOTE**
There will be some resistance and a popping sound about 2/3 the way down the expresser, make sure the collector is pushed past that point, all the way to the bottom of the expresser (see illustrated instructions). To express the maximum amount of sample, lift up slightly and push downward a second time.

- Oral fluid flows directly into the collection tube.
- Pull straight up on the collector and lift out of the tube; the expresser will be attached to it. Throw both of these pieces away.

i **NOTE**
It is very important that the collector remain in the donor's mouth for a sufficient time period. The goal is to collect a minimum of one (1) milliliter of sample (use the markings on the tube as a guide). If insufficient sample is collected, repeat the collection with a new collector/expresser, adding the additional sample to the same tube.

4. Open the foil pouch and remove profile card. Record donor ID if desired in the writable area and drop card down into the tube, "arrow" first. Allow testing card to drop to the bottom of the tube.

i **NOTE**
Do not place profile card in mouth.

5. Wait 10 minutes and interpret results. Do not read results after 15 minutes. See next section for interpretation guidelines.

6. If result confirmation is necessary, remove the testing card and firmly seal the tube. Place evidence tape up and over the cap, and place tube into a chain-of-custody bag. Always ship in accordance with applicable local, state, or federal regulations.

Interpret Test Validity and Results (A)

Test validity and results must be interpreted between 10 and 15 minutes after initiating the test.

1. Interpret test validity: A valid test is indicated by a band in the area of the card next to the sign "TV". The reagent strip shown on **A1** is valid. Since a valid test may give a faint or incomplete band, any Test Valid band confirms that the test is valid. Due to the high viscosity and variability of some oral fluid samples, test results may require up to 15 minutes to form.
An invalid test is indicated by the absence of a distinct band in the Test Valid area or by a reddish reagent background on the strip which obscures the presence of bands 15 minutes after the test is initiated. If an invalid result is obtained, see Step 3.
2. Immediately interpret test results as either negative or preliminary positive.
 - a. A negative result for a given drug (i.e., drug absent or below the cutoff) is the presence of a band in the area adjacent to the drug name (**A2**).

i **NOTE**
The intensity of the bands in the Results area may vary. A negative sample may give a faint or incomplete band; any band in the Result area indicates a negative result. The test results pictured on **A2** are negative for all drugs in this device.

- b. A preliminary positive result for a given drug (i.e., drug present above the cutoff, suggesting current or recent drug use) is the **absence** of a band in the test result area adjacent to the drug name. The adjacent area appears off-white. The result shown on **A3** is preliminarily positive for Cocaine.
 - c. If all drug results are negative, or if no further confirmation tests are required, properly discard the test card and tube.
 - d. When confirmation of a preliminary positive screen result is required, follow established Chain-of-Custody procedures for shipment to a laboratory.
3. If test did not run, or if invalid test results are obtained, use a second Dräger DrugCheck™ device, after discarding the first.
 - a. Instruct the donor to drink 4 ounces of water. Assure that this water is swallowed and that nothing else is placed in the mouth for three to five minutes.
 - b. During the minute or two prior to collection, instruct the donor to draw a pool of oral fluid into the mouth with a "puckering" action.
 - c. Provide a second packaged collector to the donor, and repeat collection instructions with emphasis on:
 - Bathing the collection foam in oral fluid, and/or
 - Continuous gentle movement of the collector over the tongue throughout the collection
 - d. Observe a **4-minute** collection and perform the test according to the instructions in "Collect Oral Fluid & Start Test" section.

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: Each Dräger DrugCheck™ profile card has a built-in process control. The Test Valid band should always appear if the test procedure is performed properly and the specimen is adequate. In addition, the red background of reagents in the read windows normally clears to off-white, providing a distinct result 10 minutes after initiating the test. A Test Valid band is an internal process control. Partial, incomplete, or broken bands still indicate a valid test.

External control: The use of positive and negative oral fluid controls is recommended to test each shipment of product, when a new lot is used, or anytime the product has been stored outside the recommended storage conditions.

Contact Dräger Safety, for information regarding commercially available controls. These controls should produce the expected results. If these results are not obtained, call Technical Support for assistance.

Limitations

1. Rare false positive or false negative results may occur as a result of nonspecific interactions (physiological variation, state of health, contamination of oral fluid with food or other substances, etc.).
2. Antibodies used in these reagents are very specific for targeted drugs of abuse. Nevertheless, structurally similar prescribed and over-the-counter drugs can react with the antibody reagents and cause false positive results. A more specific alternate chemical method such as GC/MS or LC/MS/MS must be used to obtain a confirmed analytical result. A test protocol for simultaneous GC/MS determination of these drugs in oral fluid is available e.g. from Varian, Inc., for validation and use by commercial laboratories; contact Dräger Safety, for further information. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug abuse test result, particularly preliminary positive test results, and should be reviewed by experts / professionals.
3. Oral fluid collection may be closely observed. As a result, specimen adulteration is unlikely. Nevertheless, if adulteration or substituted sample is suspected, discard that specimen and collect a second specimen for testing.

Precision (T1)

The performance of the strip lots was studied over a minimum period of three days. Three operators read the results of devices run with spiked oral fluid at OX, 0.25X, 0.5X, 1X, and 1.5X of each drug cut-off in a blind, random order. All lots are required to minimally perform with a ≥ 95% confidence level that negative results will be attained with negative samples (OX synthetic), and a ≥ 95% confidence level that positive results will be attained with drugs at 150% of their respective cutoff concentrations.

Test strip lots performance results at OX and 1.5X of each drug assay cut-off are summarized on Table 1 (T1).

Specificity (T2)

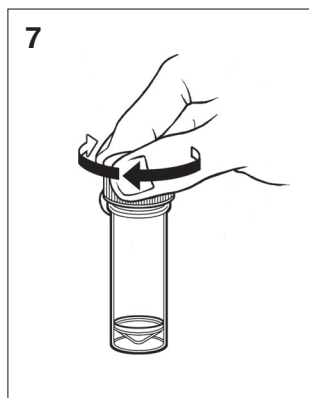
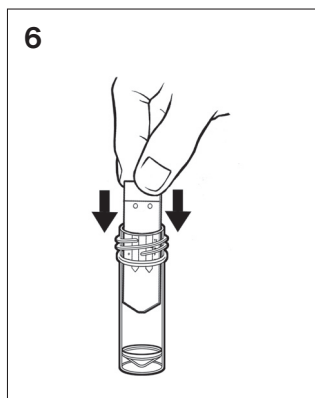
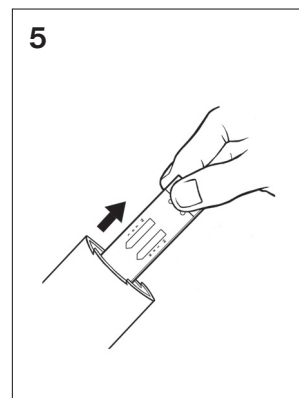
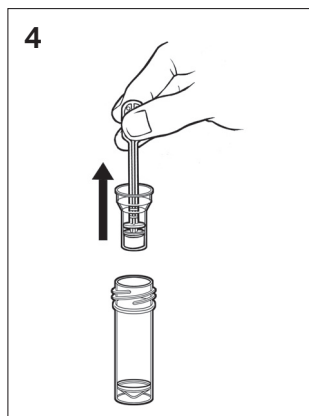
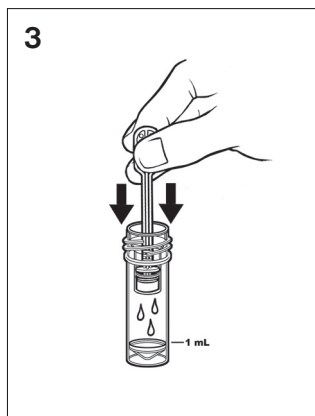
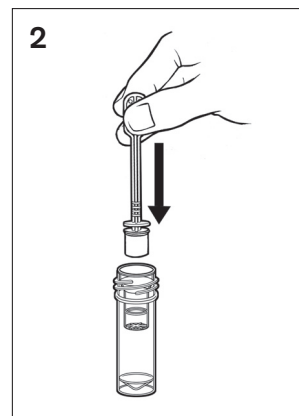
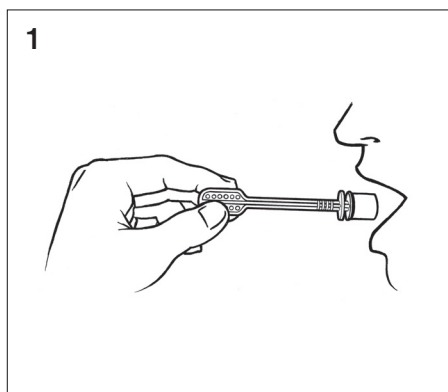
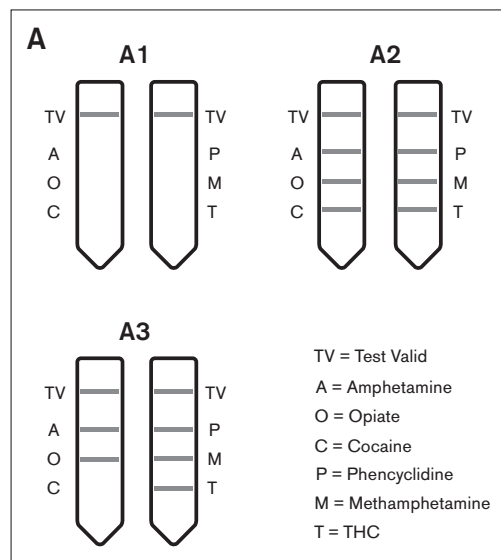
Structurally similar compounds for cocaine, morphine, amphetamine, THC, methamphetamine, and phencyclidine were tested with Dräger DrugCheck™. The results in Table 2 (T2) are expressed as that amount of the compound capable of giving a result equivalent to the cutoff for that assay.

Cross Reactivity (T3)

The Compounds listed in Table 3 (T3) were tested at 100,000 ng/mL and found not to cross-react with the Dräger DrugCheck™ cocaine, morphine, amphetamine, THC, methamphetamine, and phencyclidine assays (except as noted).

References

- 1) Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Draft #3, 12/5/00 Meeting of the Drug Testing Advisory Board. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- 2) O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
- 3) Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.



- Cone, E.J. Saliva Testing for Drugs of Abuse. Ann. N.Y. Acad. Sci., 694, 1993.
- Jenkins, A.J. Detecting drugs of Abuse in Saliva. Ther. Drug Monit. and Toxicol. 19(3), 1998.
- Kidwell, DA; Holland, J, et al. Testing for drugs of abuse in saliva and sweat. J. Chromatogr. B 713, 1998, 111–135.
- Peel, HW; Perrigo, BJ, et al. Detection of Drugs in Saliva of Impaired Drivers. J. Forensic Sci. 29(1), 1984, 185–189.
- Schramm,W; Smith RH, et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J. Anal. Toxicol. 16, 1992, 1–9.
- Cone, EJ; Oyler, J, et al. Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. J. Anal. Toxicol., Vol. 21, 1997, 465–475.
- Jenkins, AJ; Oyler, JM, et al. Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicol. 19, 1995, 359–374.
- O’Neal, CL; Crouch, DJ, et al. Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations after Oral Codeine Administration. J. Anal. Toxicol. 23, 1999, 452–459.

Step-by-Step (1-7)

- Have donor keep foam collector in the mouth until thoroughly soaked (up to three minutes). They should not chew or suck on the foam.

- The administrator should place the collector foam-first into the expresser in the tube.

Slowly push the collector down into the expresser. You will feel some resistance about 2/3 the way down; push past this to reach the bottom of the expresser (you will hear a popping sound). The oral fluid will flow into the tube.

- To express the maximum amount of sample, lift up slightly and push downward a second time. NOTE: It is important that a minimum of 1 mL of sample is collected.

- Lift the collector out of the tube at a straight upward angle. The expresser will be removed with it. Throw both pieces away.

- Open the foil pouch and remove testing card. Record name or ID number in writable area. NOTE: Do not place profile card in mouth.

- Place testing card in tube as shown: "arrow" down. Allow testing card to drop to the bottom of the tube. Wait 10 minutes and interpret results. Do not read results after 15 minutes. The presence of any line is negative; absence of any line is positive. See "Interpret Test Validity and Results" section for guidelines.

- To send for confirmation: Remove the testing card and tightly seal the tube with the cap. Complete your facility’s Chain-of-Custody procedures and pack into a box for shipping to lab. Ship according to local, state, or federal regulations.

DE– Gebrauchsanweisung

Zu Ihrer Sicherheit

Gebrauchsanweisung beachten

Jeglicher Gebrauch des Dräger DrugCheck™ erfordert die genaue Kenntnis und Beachtung der Gebrauchsanweisung. Die Bestandteile des Dräger DrugCheck™ sind nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

Haftung für Funktion und Schäden

Die Haftung für die Funktion des Dräger DrugCheck™ geht in jedem Fall auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit der Test unsachgemäß verwendet wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise eintreten, haftet die Dräger Safety nicht. Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der Dräger Safety werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Verwendungszweck

Für Kokain, Opiat, Amphetamin, Phencyclidin, Methamphetamin und THC

Dräger DrugCheck™ erkennt Drogen im Speichel und kann zur Entnahme, Untersuchung, für den Transport und zur Lagerung von Speichelproben verwendet werden. Dräger DrugCheck™ ist für die In-vitro-Diagnose und forensische Anwendung zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis von verschiedenen Drogen und deren Metaboliten im Speichel bestimmt. Sofern möglich, basiert das Dräger DrugCheck™-Profil auf den vorläufigen Anforderungen für Speicheltests des US Federal Workplace Drug Testing Program ¹⁾.

Dräger DrugCheck™-Grenzwert-Konzentrationen Cutoff

	Droge	ng/ml
COC	Kokain	20
OPI	Opiat	40
AMP	d-Amphetamin	50
MET	d-Methamphetamin	50
PCP	Phencyclidin	10
THC	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50

Dräger DrugCheck™ liefert lediglich vorläufige analytische Testergebnisse. Um bestätigte analytische Ergebnisse zu erhalten, muss ein genaueres, chemisches Verfahren angewendet werden. Gaschromatographie/Massen-spektrometrie (GC/MS oder LC/MS/MS) ist das bevorzugte Bestätigungs-verfahren für Speichelproben ¹⁾. Auf Ergebnisse von Drogentests, insbesondere auf vorläufige positive Ergebnisse, sind klinische Überlegun-gen und eine professionelle Beurteilung anzuwenden.

Zusammenfassung

Drogen können geschluckt, eingeatmet oder gespritzt werden ²⁾. Nachdem sie in den Blutkreislauf gelangt sind, werden sie schnell über verschiedene Bahnen umgewandelt ³⁾. Viele Drogen und deren Metabolite können durch die traditionelle Untersuchung von Urinproben nachgewiesen werden. Alternative Laborverfahren werden verwendet, um Drogen in Blut oder Serum nachzuweisen. Die Eignung von Speichel als biologische Probe für den Nachweis von ak-tem Drogenmissbrauch wurde von einer Reihe von Studien bestätigt ^{4)–8)}. Eine zunehmende Anzahl an Literatur beschreibt den Nach-weis und die damit verbundene Pharmakokinetik von Kokain, Opiaten und Amphetaminen im Speichel ⁹⁾, ⁹⁾. Es wurde eine Korrelation von Drogen in Speichel und Blut festgestellt ¹⁰⁾, ¹¹⁾. Im Gegensatz zu Urintests werden bei einem Speicheltest aktive Drogen in niedrigen Konzentrationen erkannt (kürzlicher Drogenmissbrauch, normalerweise innerhalb von Stunden). In der Vergangenheit basierten Drogentests auf klassischen chemischen Methoden wie Dünnschichtchromatographie oder Flüssig-chromatogra-phie, bei denen es sich um genaue, aber mühsame Verfahren handelt. Neuere Verfahren für Ersttests setzen Immunossay-Verfahren ein. Bei-spiele hierfür sind Radioimmunoassays, enzymatische Immunoassays, kine-tische Interaktion von Mikropartikeln in Lösung und Fluoreszenzimmunoassays. Diese Verfahren erfordern komplizierte Instru-mente sowie den Umgang mit Laborreagenzien und Urinproben. Die klassi-sche Drogentest-Methode, die von Dräger DrugCheck™ verwendet wird, bietet die Genauigkeit von Immunoassays; es ist jedoch nicht erforderlich, die Urinabgabe zu bezeugen oder mit Laborreagenzien und Urinproben umzugehen.

Dräger DrugCheck™ ist ein einfacher, qualitativer, 10-Minuten-Test, der akuten Drogenmissbrauch anhand von Speichelproben nachweist. Das Design erlaubt eine einfache Probenentnahme und Chromatographie-Tests. Die gewonnene Probe steht für Bestätigungstests zur Verfügung.

Testverfahren

Dräger DrugCheck™ basiert auf dem Prinzip der Konkurrenz. Die mög-licherweise in der Speichelprobe vorhandene Droge konkurriert mit einem immobilisierten Drogenkonjugat auf der Testmembran um Bindungsstellen auf den mit Antikörpern überzogenen Mikropartikeln. Durch klassische Chromatographie wird ein optisches Signal erzeugt. Probenentnahme: Der Speichel wird direkt von der Schaumstoffspitze des Speichel-aufnehmers des Dräger DrugCheck™ aufgesaugt und gelangt in das Aufnahmeröhrchen, indem der Speichel-aufnehmer mit der Schaum-stoffspitze zuerst in das Extraktionsgerät gedrückt wird. Der Test beginnt, nachdem die Profilkarte in das Aufnahmeröhrchen gesteckt wurde.

Der Test: Der Speichel, die mit Antikörpern überzogenen Mikropartikel und das Dro-genkonjugat auf der Membran beeinflussen sich gegenseitig. Ist keine Droge vorhanden, kann der Antikörper mit dem Drogenkonjugat reagieren. Es bildet sich dann ein roter/rosafarbener Streifen in jedem Drogenbe-reich. Liegt in der Probe eine Droge vor, bindet sie die mit Antikörpern über-zogenen Mikropartikeln. Ist die Droge in ausreichender Konzentration vorhanden, werden die Mikropartikel daran gehindert, das Drogenkonjugat zu binden. Es bildet sich kein Streifen. Bei einer vorläufig positiven ("nicht negativen") Probe bleibt der Erfassungsbereich auf der Membran leer.
Qualitätssicherung:

Eine zusätzliche Antikörper-/Antigen-Reaktion erfolgt im Bereich "Test Valid". Wenn Probenanwendung und -verfahren geeignet sind, binden die Antikörper auf der Reagenzienmembran das Antigen auf den Mikroparti-keln, und es bildet sich der Streifen "Test Valid".

Chain of Custody:

Überschüssige Speichelproben können für Bestätigungstests verwendet werden. Das Röhrchen kann jetzt für einen Bestätigungstest an ein Labor geschickt werden.

Vorsichts- und Warnhinweise

Dräger DrugCheck™ -Tests dienen der In-vitro-Diagnose zum Testen von menschlichem Speichel auf bestimmte Drogen.

Beachten Sie beim Umgang mit Proben die allgemeinen Vorsichtshinweise und setzen Sie sichere Laborverfahren ein; siehe z. B. Biosafety in Micro-biological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Lagerung & Stabilität

Dräger DrugCheck™-Tests bei Raumtemperatur, 15 – 30°C (59 – 86°F), in der Originalfolie lagern. Ist die Folie, die die Dräger DrugCheck™ -Profil-karte enthält, beschädigt (z. B. Loch oder Riss), die Profilkarte nicht ver-wenden. Die Dräger DrugCheck™-Profilkarte nach dem Verfallsdatum auf der Folie nicht mehr verwenden.

Mitgeliefertes Material

- 25 einzeln verpackte Dräger DrugCheck™ -Profilkarten
- 25 Speichelaufnehmer in Kunststoffverpackung
- 25 Aufnahmeröhrchen mit Deckel und Speichel-Extraktionsgerät

Zusätzliches Material

Latex-Handschuhe, Speichelaufnehmer /Extraktionsgeräte:

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen IVD-Händler, Dräger Safety oder den Technical Support.

Speichelprobe entnehmen & Test starten Entnahmeverfahren

Weisen Sie den Spender vor der Entnahme an, 120 mL Wasser zu trinken und für 10 Minuten nichts anderes wie z. B. Speisen, Getränke, Kaugummi oder Tabak in den Mund zu nehmen. Weisen Sie den Spender an, einige Augenblicke vor der Entnahme, Speichel im Mund anzusammeln. Frische Speichelproben werden wie folgt entnommen: Es sind keine Kon-servierungsstoffe, besonderen Behandlungen oder Vorbehandlungen not-wendig. Streckmittel, Verdünnung oder Puffer sind nicht erforderlich.

- Weisen Sie den Spender an, den Speichelaufnehmer aus der Kunst-stoffverpackung zu entnehmen und die Schaumstoffspitze des Spei-chelaufnehmers für bis zu drei (3) Minuten in den Mund zu führen, bis die Schaumstoffspitze voll mit Speichel gesättigt ist. Weisen Sie den Spender insbesondere an,
 - die Schaumstoffspitze des Speichelaufnehmers in den angesammel-ten Speichel einzutauchen
 - alternativ den Speichelfluss anzuregen, indem er die Schaumstoff-spitze an der Seite und dem unteren Rand der Zunge entlang bewegt
 - nicht auf der Schaumstoffspitze zu kauen, sie nicht zusammenzudrück-en und nicht an ihr zu saugen

- Beobachten Sie die Probenentnahme.

- Lassen Sie den Spender den Speichelaufnehmer aus dem Mund neh-men und dem Administrator übergeben. Die Schaumstoffspitze sollte sehr nass sein und darf beim Entfernen nicht zusammengedrückt wer-den.

- Führen Sie die Schaumstoffspitze an der Öffnung des Röhrchens in das Speichel-Extraktionsgerät ein und drücken Sie den Speichelaufnehmer langsam nach unten, bis er zu einem festen Halt kommt.

i	HINWEIS Nach ca. 2/3 stoßen Sie auf leichten Widerstand, und es ertönt ein "klickendes" Geräusch. Stellen Sie sicher, dass der Speichelaufnehmer über diesen Punkt hinaus bis zum Boden des Extraktionsgeräts gedrückt wird (siehe illustrierte Anleitung). Um möglichst viel Speichel aus dem Speichelaufnehmer herauszu-drücken, heben Sie ihn leicht an und drücken Sie ihn ein zweites Mal nach unten.
----------	--

- Der Speichel fließt direkt in das Aufnahmeröhrchen.
- Ziehen Sie am Speichelaufnehmer gerade nach oben und entneh-men Sie ihn aus dem Röhrchen. Das Extraktionsgerät befindet sich am Röhrchen. Entsorgen Sie beide Teile.

i	HINWEIS Es ist sehr wichtig, dass der Speichelaufnehmer aus-reichend lange im Mund des Sponders bleibt. Ziel ist es, eine Probe von mindestens einem (1) Milliliter zu erhalten (orientieren Sie sich an den Markierung auf dem Röhr-chen). Ist die Menge der Probe nicht ausreichend, wieder-holen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Speichelaufnehmer/Extraktionsgerät und fügen Sie die zusätzliche Probe demselben Röhrchen hinzu.
----------	---

- Öffnen Sie die Folie und entnehmen Sie die Profilkarte. Erfassen Sie, falls erwünscht, die Spender-ID im Schreibbereich und schieben Sie die Karte mit dem "Pfeil" zuerst in das Röhrchen. Lassen Sie die Test-karte bis auf den Boden des Röhrchens gleiten.

i	HINWEIS Nehmen Sie die Profilkarte nicht in den Mund.
----------	---

- Werten Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten aus. Lesen Sie die Ergeb-nisse nicht nach mehr als 15 Minuten ab. Hinweise zur Auswertung der Ergebnisse erhalten Sie im nächsten Abschnitt.

- Ist eine Bestätigung erforderlich, entfernen Sie die Testkarte und ver-schließen Sie das Röhrchen fest. Befestigen Sie den Deckel mit Sicherheitsband und legen Sie das Röhrchen in eine "Chain-of-Cus-tody"-Verpackung. Der Versand muss gemäß den örtlichen oder bun-desweiten Vorschriften erfolgen.

Gültigkeit und Ergebnisse des Tests (A)

Gültigkeit und Ergebnisse des Tests müssen innerhalb von 10 bis 15 Minuten nach Beginn des Tests ausgewertet werden.

- Gültigkeit des Tests:

Ein gültiger Test wird durch einen Streifen im Bereich der Karte neben dem Zeichen „TV“ angezeigt. Der in A1 abgebildete Reagenzstreifen ist gültig. Da ein gültiger Test einen schwachen oder unvollständigen Streifen ergeben kann, bestätigt der Teststreifen immer, dass der Test gültig ist. Aufgrund der hohen Viskosität und Variabilität einiger Speichelproben, kann es bis zu 15 Minuten dauern, bis sich die Testergebnisse bilden. Ein ungültiger Test wird durch das Ausbleiben eines eindeutigen Streif-ens im Bereich "Test Valid" oder durch einen rötlichen Reagenzhinter-grund auf dem Streifen angezeigt, der das Vorhandensein von Streifen 15 Minuten nach Beginn des Tests verdeckt. Bei einem ungültigen Testergebnis siehe Schritt 3.

- Werten Sie Testergebnisse sofort als negativ oder vorläufig positiv aus.
- Ein negatives Ergebnis für eine bestimmte Droge (d. h., Droge nicht vorhanden oder unter dem Grenzwert) wird durch einen Streifen in dem Bereich neben dem Namen der Droge angezeigt (A2).

i	HINWEIS Die Intensität der Streifen im Ergebnisbereich kann varie-ren. Eine negative Probe kann auch zu einem schwachen oder unvollständigen Streifen führen. Jeder Streifen im Ergebnisbereich zeigt ein negatives Ergebnis an. Die unten abgebildeten Testergebnisse sind für alle Drogen in diesem Gerät negativ.
----------	--

- Ein vorläufig positives Ergebnis für eine bestimmte Droge (d. h., Droge über dem Grenzwert, Hinweis auf derzeitigen oder kürzlichen Drogen-missbrauch) wird durch das **Ausbleiben** eines Streifens in dem Bereich neben dem Namen der Droge angezeigt. Der Bereich erscheint cremefarben. Das abgebildete Ergebnis (A3) ist vorläufig positiv für Kokain.
- Wenn alle Ergebnisse negativ sind oder keine weiteren Bestätigungs-tests erforderlich sind, entsorgen Sie die Testkarte und das Röhrchen ordnungsgemäß.
- Wenn eine Bestätigung eines vorläufig positiven Testergebnisses erforderlich ist, beachten Sie das festgelegte Beweiszeichnungsver-fahren für den Versand an ein Labor.

- Wenn der Test nicht durchgeführt wurde oder ungültige Testergeb-nisse erzielt wurden, verwenden Sie ein zweites Dräger DrugCheck™ -Kit, nachdem Sie das erste entsorgt haben.

- Weisen Sie den Spender vor der Entnahme an, 120 mL Wasser zu trin-ken. Vergewissern Sie sich, dass er das Wasser hinunterschluckt und für drei bis fünf Minuten nichts anderes in den Mund nimmt.
- Weisen Sie den Spender an, ein bis zwei Minuten vor der Entnahme Speichel im Mund anzusammeln.
- Geben Sie dem Spender einen zweiten verpackten Speichelaufneh-mer, und wiederholen Sie die Entnahmeanweisungen. Betonen Sie dabei Folgendes:
 - Eintauchen der Schaumstoffspitze in den Speichel und/oder
 - Ständige, sanfte Bewegung des Speichelaufnehmers über die Zun-ge während der Entnahme
- Sorgen Sie für eine Entnahmedauer von **4 Minuten** und führen Sie den Test gemäß der Anleitung im Abschnitt "Speichelprobe entnehmen & Test starten" durch.

Qualitätssicherung

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

Interne Kontrolle: Jede Dräger DrugCheck™ -Profilkarte verfügt über eine integrierte Verfahrenskontrolle. Der Streifen "Test Valid" sollte immer erscheinen, wenn der Test korrekt durchgeführt wird und die Probe geeig-net ist. Darüber hinaus wird der rote Hintergrund der Reagenzien im Able-senferster normalerweise cremefarben und zeigt 10 Minuten nach Beginn des Tests ein klares Ergebnis. Ein Streifen, der ein gültiges Ergebnis anzeigt, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Teilweise vorhandene, unvoll-ständige oder unterbrochene Streifen zeigen ebenfalls einen gültigen Test an.

Externe Kontrolle: Es wird empfohlen, nach jeder Produktlieferung, wenn eine neue Packung verwendet wird oder wenn das Produkt außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde, einen Test mit einer positiven und einer negativen Speichelprobe durchzuführen.

Informationen zu handelsüblichen Qualitätstests erhalten Sie bei Dräger Safety. Diese Tests sollten zu den erwarteten Ergebnissen führen. Wenn diese Ergebnisse nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den Tech-nical Support.

Einschränkungen

- Aufgrund von nicht spezifischen Interaktionen (physiologische Abwei-chung, Gesundheitszustand, Verunreinigung des Speichels mit Lebensmitteln oder anderen Substanzen etc.) kann es in seltenen Fäl-len zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.
- Die in diesen Reagenzien verwendeten Antikörper sind gezielt auf Dro-gen abgestimmt. Dennoch können verschreibungspflichtige und rezeptfreie Medikamente mit einer ähnlichen Struktur mit den Antikör-per-Reagenzien reagieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss ein genaueres, alternatives chemisches Verfahren wie GC/MS oder LC/MS/MS eingesetzt werden. Ein Testprotokoll für einen gleichzeitigen GC/MS-Nachweis dieser Drogen im Speichel zur Validierung oder Verwendung von kommerziellen Labors erhalten Sie zum Beispiel über Varian, Inc. Weitere Informationen erhalten Sie bei Dräger Safety. Auf Ergebnisse von Drogentests, insbesondere auf vorläufige positive Ergebnisse, sind klinische Überlegungen und professionelle Beurteil-ung anzuwenden. Sie sollten außerdem von Experten/Fachleuten überprüft werden.
- Die Speichelabgabe kann genau überwacht werden. Daher ist eine Verfälschung der Probe unwahrscheinlich. Wenn jedoch der Verdacht einer Verfälschung oder einer vertauschten Probe besteht, entsorgen Sie diese Probe und entnehmen Sie für den Test eine zweite Probe.

Genauigkeit (T1)

Das Leistungsverhalten der Teststreifen wurde über einen Mindestzeitraum von drei Tagen beobachtet. Drei Bediener haben die Ergebnisse der geprüften Speichelproben, die mit jeweils 0X, 0,25X, 0,5X, 1X und 1,5X jeder Nachweismenge der entsprechenden Substanzklasse (Drogen) dotiert und in zufälliger Reihenfolge als Blindprobe eingesetzt wurde, aus-gewertet. Alle Chargen (LOT) müssen mit einer Zuverlässigkeit von ≥ 95 % anzeigen, dass negative Ergebnisse mit negativen Proben (0X synthetisch) erreicht werden sowie mit einer Zuverlässigkeit von ≥ 95 %, dass positive Ergebnisse mit Drogen bei 150 % ihrer jeweiligen Nachweiskonzentration erreicht werden.

Die Leistungsergebnisse der jeweiligen Teststreifenchargen (LOT) bei 0X und 1,5X von jeder Nachweismenge pro Substanzklasse sind in Tabelle 1 (T1) zusammengefasst.

Spezifität (T2)

Strukturell ähnliche Verbindungen für Kokain, Morphin, Amphetamin, THC, Methamphetamin und Phencyclidin wurden mit dem Dräger DrugCheck™ getestet. Die Ergebnisse aus Tabelle 2 (T2) sind als die Menge der Verbin-dung dargestellt, die ein Ergebnis liefern kann, das der Nachweismenge der jeweiligen Probe entspricht.

Kreuzreaktion (T3)

Die in Tabelle 3 (T3) aufgelisteten Verbindungen wurden bei einer Konzen-tration von 100.000 ng/mL getestet; dabei wurde (falls nicht anderweitig angegeben) keine Kreuzreaktion mit den Proben Kokain, Morphem, Amphetamin, THC, Methamphetamin und Phencyclidin aus dem Dräger DrugCheck™ festgestellt.

Referenzen

- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Draft #3, 12/5/00 Meeting of the Drug Testing Advisory Board. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
- Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
- Cone, E.J. Saliva Testing for Drugs of Abuse. Ann. N.Y. Acad. Sci., 694, 1993.
- Jenkins, A.J. Detecting drugs of Abuse in Saliva. Ther. Drug Monit. and Toxicol. 19(3), 1998.
- Kidwell, DA; Holland, J, et al. Testing for drugs of abuse in saliva and sweat. J. Chromatogr. B 713, 1998, 111–135.
- Peel, HW; Perrigo, BJ, et al. Detection of Drugs in Saliva of Impaired Drivers. J. Forensic Sci. 29(1), 1984, 185–189.
- Schramm,W; Smith RH, et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J. Anal. Toxicol. 16, 1992, 1–9.
- Cone, EJ; Oyler, J, et al. Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. J. Anal. Toxicol., Vol. 21, 1997, 465–475.
- Jenkins, AJ; Oyler, JM, et al. Comparison of Heroin and Cocaine Con-centrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicol. 19, 1995, 359–374.
- O’Neal, CL; Crouch, DJ, et al. Correlation of Saliva Codeine Concen-trations with Plasma Concentrations after Oral Codeine Administra-tion. J. Anal. Toxicol. 23, 1999, 452–459.

Schritt-für-Schritt-Anleitung (1-7)

1 Weisen Sie den Spender an, den Speichelaufnehmer im Mund zu behalten, bis er gut durchtränkt ist (bis zu drei Minuten). Die Spender sollten nicht auf der Schaumstoffspitze kauen oder daran saugen.

2 Der Administrator sollte den Speichelaufnehmer mit der Schaumstoffspitze zuerst in das Extraktionsgerät in dem Röhrchen einführen. Drücken Sie den Speichelaufnehmer langsam in das Extraktionsgerät. Nach ca. 2/3 stoßen Sie auf leichten Widerstand. Drücken Sie über diesen Punkt hinaus, um den Boden des Extraktionsgeräts zu erreichen (Sie hören ein "klickendes" Geräusch). Der Speichel fließt in das Röhrchen.

3 Um möglichst viel Speichel aus dem Speichelaufnehmer herauszudrücken, heben Sie ihn leicht an und drücken Sie ihn ein zweites Mal nach unten. HINWEIS: Es ist wichtig, dass eine Speichelprobe von mindestens 1 mL entnommen wird.

4 Heben Sie den Speichelaufnehmer in einem gestreckten Winkel nach oben aus dem Röhrchen. Das Extraktionsgerät wird zusammen mit ihm entfernt. Entsorgen Sie beide Teile.

5 Öffnen Sie die Folie und entfernen Sie die Testkarte. Erfassen Sie Name und ID-Nummer im Schreibbereich. HINWEIS: Nehmen Sie die Profilkarte nicht in den Mund.

6 Führen Sie die Testkarte wie gezeigt mit dem "Pfeil" nach unten in das Röhrchen ein. Lassen Sie die Testkarte bis auf den Boden des Röhrchens fallen. Werten Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten aus. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 15 Minuten ab. Ist ein Streifen vorhanden, ist das Ergebnis negativ. Das Ergebnis ist positiv, wenn kein Streifen vorhanden ist. Hinweise erhalten Sie im Abschnitt "Gültigkeit und Ergebnisse des Tests".

7 Anforderung einer Bestätigung: Entfernen Sie die Testkarte und verschließen Sie das Röhrchen fest mit dem Deckel. Beachten Sie die an Ihrem Standort geltenden Verfahren zur Beweiszeichnungs-kette und verpacken Sie das Röhrchen für den Versand an ein Labor. Der Versand muss gemäß den örtlichen oder bundesweiten Vorschriften erfolgen.

FR– Mode d’emploi

Pour votre sécurité

Suivre scrupuleusement les indications du mode d’emploi

L'utilisation du Dräger DrugCheck™ pour sécrétions buccales demande une parfaite compréhension et une stricte observation des indications du mode d'emploi. Le collecteur Dräger DrugCheck™ et les cassettes pour sécrétions buccales ne doivent être utilisés que pour les applications spéci-fiées dans ce manuel.

Responsabilité de bon fonctionnement ou de dommages

La responsabilité de bon fonctionnement du Dräger DrugCheck™ est irrévocablement transférée au propriétaire ou à l'utilisateur si l'appareil est entretenu ou réparé par un personnel non employé ou accrédité par le

Dräger/Service ou si l'appareil a été utilisé d'une manière non conforme au champ d'application.

La société Dräger Safety ne peut être tenue pour responsable des domma-ges causés par le non-respect des recommandations de ce manuel. Les conditions de garantie et de responsabilité des conditions générales de vente et de livraison de Dräger Safety ne sont pas modifiées par les recom-mandations susmentionnées.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Domaine d’application

Pour la cocaïne, les opiacés, l'amphétamine et la phencyclidine, la méthamphétamine, et le THC

Dräger DrugCheck™ détecte la présence des drogues illicites dans la salive et permet le prélèvement buccal, le dépistage, le transport, et la con-servation des échantillons. Dräger DrugCheck™ a été conçu pour l'utilisa-tion diagnostique et légale in vitro dans la détection simultanée et qualitative des drogues multiples et des métaболites dans la salive. Le profil de Dräger DrugCheck™ se base, dans la mesure du possible, sur les exi-gences de test de fluide des programmes fédéraux américains U.S. Federal Workplace Drug Testing Programs.1

	Droque en	ng/mL
COC	Cocaïne	20
OPI	Opiacé	40
AMP	d-amphétamine	50
MET	d-méthamphétamine	50
PCP	Phencyclidine	10
THC	Δ ⁹ -Tétrahydrocannabinol	50

Dräger DrugCheck™ ne fournit que les résultats du test analytique prélimi-naire. Une autres méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour obtenir des résultats analytiques confirmés. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (gc/ms ou LC/MS/MS.) est la méthode préférée pour la confirmation des échantillons salivaires ¹⁾. La considération clinique et l'évaluation professionnelle doivent être appliquées aux résultats des tests des drogues illicites et notamment aux résultats positifs prélimi-naires.

Résumé

Les drogues peuvent être ingérées, inhalées, ou injectées ²⁾. Après avoir pénétré dans la circulation sanguine, elles sont rapidement métabolisées par différents chemins ³⁾. Bon nombre de drogues et de métabolites de drogues sont excrétés dans l'urine et détectés par les analyses traditionnel-les de dépistage de drogue dans l'urine. D'autres méthodes de laboratoire ont été utilisées pour détecter des drogues dans le sang ou le sérum. L'utilité de la salive en tant qu'échantillon biologique pour la détection d'une utilisation récente de drogue a été démontrée par un certain nombre d'étu-des ^{4)–8)}. Un recueil de littérature toujours croissant décrit la détection de la cocaïne, des opiacés, et des amphétamines dans la salive et la pharmacocoi-nétique correspondante ⁹⁾, ⁹⁾. La corrélation de la drogue dans la salive et dans le sang a été rapportée ¹⁰⁾, ¹¹⁾. A l'instar des différents essais de drogue dans l'urine, le test de drogue dans la salive détecte la drogue active présente à de faibles concentrations (utilisation récente de drogue, habituellement au cours des dernières heures).

Sur le plan historique, les dosages de dépistage de drogue se basent sur les méthodes chimiques classiques, comme la chromatographie sur cou-che mince ou la chromatographie liquide, qui sont des procédures précises mais laborieuses. Des analyses plus récentes pour l'essai initial se basent sur des principes d'immunodosage. Les exemples de ces méthodes sont le radioimmunos dosage, l'immunodosage enzymatique, l'interaction cinétique des microparticules dans la solution et l'immunodosage fluorescent. Ces méthodes exigent une instrumentation sophistiquée, ainsi que la manipula-tion des réactifs de laboratoire et des échantillons d'urine. La technologie classique de dépistage de drogue intégrée dans le Dräger DrugCheck™ assure l'exactitude des immunodosages sans exiger pour autant du collec-teur de suivre le prélèvement urinaire ou la manipulation des réactifs de laboratoire et des échantillons d'urine.

Dräger DrugCheck™ est un test simple, qualitatif, dont les résultats sont visibles en 10 minutes qui détecte l'utilisation récente de drogue dans des échantillons de salive. La conception permet la collection commode et le criblage latéral d'écoulement, avec le spécimen disponible pour le test de confirmation.

Principe du test

Les dosages Dräger DrugCheck™ se basent sur le principe de l'inhibition concurrentielle. La drogue qui peut être présente dans la salive entre en concurrence avec le conjugué de drogue immobilisé sur la membrane d'essai au niveau des sites liants sur les microparticules enduites d'anti-corps. Un signe visuel est généré grâce à la technologie de flux latéral. Prélèvement de l'échantillon : La salive est prélevée par absorption directe-ment dans le collecteur de salive Dräger DrugCheck™ avec embouts de mousse et est livrée dans le tube de collecte en enfonçant le collecteur, la mousse en premier dans l'expresser. Le test de dépistage commence une fois que la carte de profil se trouve dans le tube de prélèvement.

Le test :

La salive interagit avec les microparticules enduites d'anticorps et de conju-gué de drogue sur la membrane. En l'absence de la drogue, l'anticorps est libre de réagir avec le conjugué de drogue en causant la formation d'une bande rouge/rose dans chaque zone de drogue. En revanche, si la drogue est présente dans l'échantillon, elle se lie au microparticules enduites d'anticorps. Si la drogue est présente en quantité suffisante, les microparti-cules ne peuvent pas se lier

i	REMARQUE : Il y aura de la résistance et vous entendez un bruit à environ 2/3 dans l'extracteur salivaire ; assurez-vous que le collecteur est poussé au-delà de ce point, tout au fond de l'extracteur salivaire (voir les instructions illustrées). Pour extraire la quantité maximum d'échantillon, soulevez légèrement vers le haut et poussez vers le bas une deuxième fois.
----------	---

- Le fluide oral coule directement dans le tube de prélèvement.
- Tirez directement sur le collecteur et extrayez-le du tube ; l'extracteur sera attaché à ce dernier. Jetez les deux pièces.

i	REMARQUE : Il est essentiel que le collecteur reste dans la bouche du donneur suffisamment longtemps. Le but est de prélever au moins un (1) millilitre d'échantillon (utilisez les repères sur le tube comme guide).Si un échantillon insuffisant est prélevé, répétez l'opération avec un nouveau collecteur/extracteur salivaire, en ajoutant l'échantillon additionnel au même tube.
----------	---

- Ouvrez le sachet d'aluminium et enlevez la carte de profil. Enregistrez l'ID du donneur si vous le souhaitez, dans la zone inscriptible de la carte et insérez-la dans le tube, avec la «flèche» en premier. La carte de test doit atteindre le fond du tube.

i	REMARQUE : Ne mettez pas la carte de profil dans la bouche.
----------	--

- Attendez 10 minutes et interprétez les résultats. Ne lisez pas les résultats après 15 minutes. Voir la section suivante pour les directives d'interprétation.

- Si la confirmation des résultats est nécessaire, enlevez la carte de test et scellez fermement le tube. Apposez la bande de pièce à conviction en haut et au-dessus du bouchon et placez le tube dans un sachet de chaîne de conservation. Transportez-le toujours conformément au règlement local, national ou fédéral en vigueur.

Interpretation de la validité et des résultats des tests (A)

La validité et les résultats de test doivent être interprétés après un délai compris entre 10 et 15 minutes après le début du test.

- Interpréter la validité d'un test : Un test valide est indiqué par une bande dans la zone de la carte à côté du signe "TV". La bandelette du réactif affichée sur **A1** est valable. Puisqu'un test valide peut donner comme résultat une bande faible ou incomplète, n'importe quelle bande de test valide d'essai confirme que l'essai est effectivement valide. En raison d'une grande viscosité et de la variabilité de quelques échantillons de salive, les résultats d'essai peuvent avoir besoin d'un délai de 15 minutes maximum pour se former.

Un test invalide est indiqué par l'absence d'une bande distincte dans la zone de test valide ou par un fond rougeâtre de réactif sur la bande qui obscurcit la présence des bandes 15 minutes après que le début du test. En cas de résultat invalide, voir l'étape 3 ci-dessous.

- Interprétez immédiatement les résultats du test en tant que négatif ou préliminaire positif.
 - Un résultat négatif pour une drogue donnée (c.-à-d., drogue absente ou au-dessous du seuil) est la présence d'une bande dans la zone à côté du nom de la drogue (**A2**).

i	REMARQUE : L'intensité des bandes dans la zone des résultats peut changer. Un échantillon négatif peut donner une bande faible ou incomplète ; n'importe quelle bande dans la zone des résultats indique un résultat négatif. Les résultats de test décrits ci-dessous sont négatifs pour toutes les drogues dans ce dispositif.
----------	--

- Un résultat positif préliminaire pour une drogue donnée c'est-à-dire la drogue présente dans une concentration supérieure au seuil, (qui indique l'utilisation courante ou récente de drogue) est l'**absence** d'une bande dans la zone du résultat du test à côté du nom de la drogue. La zone adjacente apparaît en blanc cassé. Le résultat illustré ci-dessous est préalablement positif pour la cocaïne.
- Si tous les résultats de drogue sont négatifs, ou si aucun autre test de confirmation n'est exigé, jetez correctement la carte et le tube de test.
- Si la confirmation d'un résultat préliminaire positif préliminaire d'écran est exigée, suivez les procédures de chaîne de conservation pour l'expédition à un laboratoire.

- Si le test n'a pas fonctionné, ou si des résultats invalides sont obtenus, utilisez un deuxième dispositif Dräger DrugCheck™ après avoir jeté le premier.
 - Demandez au donneur de boire 25 cl d'eau. Assurez-vous que cette eau est avalée et que rien n'est mis dans la bouche pendant trois à cinq minutes.
 - Pendant une minute ou deux avant la collection, demandez au donneur de retenir la salive dans la bouche par une action de « retention ».
 - Fournissez un deuxième collecteur emballé au donneur, et répétez les instructions de collecte en insistant sur l'importance de :
 - baigner la mousse de collecte dans la salive, et/ou
 - faire un mouvement doux continu du collecteur au-dessus de la langue pendant tout le prélèvement
 - Respectez un délai de prélèvement de 4 minutes et réalisez le test selon les instructions fournies dans la section "Prélèvement de la salive et début du test".

Contrôle de qualité

Le test de contrôle de qualité à intervalles réguliers est une bonne pratique analytique et peut être exigé par les directives fédérales, nationales, ou locales. Vérifiez toujours avec les organismes d'octroi de licence ou d'accréditation appropriés pour vous assurer que vos programmes de contrôle de qualité sont conformes aux normes établies.

Contrôle interne : chaque carte de profil Dräger DrugCheck™ dispose d'une commande de processus intégrée. La bande de test valide doit toujours apparaître si la méthode de test est exécutée correctement et que l'échantillon est approprié. En outre, le fond rouge des réactifs dans les fenêtres de lecture devient normalement blanc cassé en fournissant un résultat distinct, 10 minutes après le début de l'essai. Une bande valide de test est une commande de processus interne. Les bandes partielles, incomplètes, ou cassées indiquent toujours un test valide.

Contrôle externe : l'utilisation des commandes positives et négatives de salive est recommandée pour examiner chaque expédition de produit, quand un nouveau lot est utilisé, ou lorsque le produit a été conservé sans respecter les conditions correspondantes recommandées.

Contactez Dräger Safety, pour de plus amples informations concernant les contrôles disponibles dans le commerce. Ces contrôles doivent produire les résultats prévus. Si ces résultats ne sont pas obtenus, appelez le S.A.V. pour obtenir de l'aide.

Limites

- Des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire en raison des interactions non spécifiques (variation physiologique, état de santé, contamination de la salive avec de la nourriture ou d'autres substances, etc.).
- Les anticorps utilisés dans ces réactifs sont très spécifiques pour les drogues illicites ciblées. Néanmoins, les drogues prescrites de structure semblable et en vente libre peuvent réagir avec les réactifs d'anti-corps et causer des résultats faussement positifs. Une méthode chimique alternative plus spécifique telle que la GC/MS ou LC/MS/MS doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. Un protocole de test pour la détermination simultanée de GC/MS de ces drogues dans la salive est commercialisée par exemple par Varian, Inc., pour la validation et l'usage des laboratoires commerciaux ; contactez Dräger Safety, pour de plus amples informations. La considération clinique et le jugement professionnel doivent être appliqués à n'importe quel résultat de test d'abus de drogue, en particulier les résultats positifs préliminaires, et doit être passé en revue par des experts/professionnels.
- Vous pouvez observer de près le prélèvement de salive. En conséquence, l'adulteration d'un échantillon est peu probable. Cependant si vous suspectez une adulteration ou la substitution abusive d'un échantillon, jetez cet échantillon et prélevez-en un deuxième pour le test.

Précision (T1)

La performance des bandes de test a été observée pendant une période minimum de trois jours. Trois opérateurs ont lu les résultats des appareils, analysé la salive à laquelle avait été rajouté respectivement 0X, 0,25X, 0,5X, 1X et 1,5X de chaque quantité décelable de la drogue et qui avait été utilisée comme analyse à blanc dans un ordre aléatoire. Tous les échantillons doivent montrer avec au minimum une fiabilité ≥ 95 % que des résultats négatifs sont obtenus avec des échantillons négatifs (OX synthétique) ainsi qu'avec une fiabilité ≥ 95 % que des résultats positifs sont obtenus avec des drogues pour 150 % de leur concentration respectivement décelable. Les résultats de performance des lots de bandes de test respectifs pour 0X et 1,5X de chaque quantité décelable des échantillons de drogue sont regroupés dans le Tableau 1 (T1).

Spécificité (T2)

Des liaisons dont la structure est similaire à la cocaïne, la morphine,

l'amphétamine, la THC, la méthamphétamine et la phencyclidine ont été testées avec le Dräger DrugCheck™. Les résultats figurant dans le Tableau 2 (T2) sont représentés comme la quantité de la liaison qui peut fournir un résultat correspondant à la quantité décelable de l'échantillon respectif.

Réaction croisée (T3)

Les liaisons listées dans le Tableau 3 (T3) ont été testées avec 100.000 ng/ml ; ce faisant, (sauf indication contraire) aucune réaction croisée n'a été constatée avec les échantillons de cocaïne, morphine, amphétamine, THC, méthamphétamine et phencyclidine du Dräger DrugCheck™.

Références

- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Draft #3, 12/5/00 Meeting of the Drug Testing Advisory Board. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
- Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
- Cone, EJ. Saliva Testing for Drugs of Abuse. Ann. N.Y. Acad. Sci., 694, 1993.
- Jenkins, AJ. Detecting drugs of Abuse in Saliva. Ther. Drug Monit. and Toxicol. 19(3), 1998.
- Kidwell, DA; Holland, J, et al. Testing for drugs of abuse in saliva and sweat. J. Chromatogr. B 713, 1998, 111–135.
- Peel, HW; Perrigo, BJ, et al. Detection of Drugs in Saliva of Impaired Drivers. J. Forensic Sci. 29(1), 1984, 185–189.
- Schramm,W, Smith RH, et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J. Anal. Toxicol. 16, 1992, 1–9.
- Cone, EJ; Oyler, J, et al. Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. J. Anal. Toxicol., Vol. 21, 1997, 465–475.
- Jenkins, AJ; Oyler, JM, et al. Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicol. 19, 1995, 359–374.
- O'Neal, CL; Crouch, DJ, et al. Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations after Oral Codeine Administration. J. Anal. Toxicol. 23, 1999, 452–459.

Pas à pas (1-7)

- Demandez au donneur de tenir le collecteur de mousse dans la bouche jusqu'à ce qu'il soit complètement imbibé (trois minutes maximum). Les donneurs ne doivent pas mâcher ou sucer sur la mousse.

- L'administrateur doit d'abord mettre la mousse en premier dans l'extracteur salivaire du tube. Poussez lentement le collecteur vers le bas dans l'extracteur salivaire. Vous sentirez de la résistance à environ 2/3 vers le bas; poussez après ceci pour atteindre le fond de l'extracteur salivaire (vous entendrez un bruit). Le fluide oral coulera dans le tube.

- Pour exprimer la quantité maximum d'échantillon, soulevez légèrement vers le haut et poussez vers le bas une deuxième fois. REMARQUE: Il est important de prélever au moins un ml d'échantillon.

- Extrayez le collecteur du tube vers le haut en angle droit. L'extracteur salivaire sera retiré avec ce dernier. Jetez les deux pièces.

- Ouvrez le sachet d'aluminium et retirez la carte de test. Enregistrez le nom ou le numéro d'identification dans la zone inscriptible. REMARQUE : Ne mettez pas la carte de profil dans la bouche.

- Placez la carte de test dans le tube comme illustré: «flèche» vers le bas. La carte de test doit atteindre le fond du tube. Attendez 10 minutes et interprétez les résultats. Ne lisez pas les résultats après 15 minutes. La présence de n'importe quelle ligne est négative ; l'absence de ligne est positive. Voir la section "Interprétation de la validité et des résultats du tests" pour les directives.

- Pour envoyer à la confirmation : Retirez la carte de test et scellez la le tube fermement selon la procédure de chaîne de conservation de votre établissement et mettez-le dans une boîte d'expédition destinée au laboratoire. Expédiez-la conformément au règlement local, national ou fédéral en vigueur.

ES– Instrucciones de uso

Para su seguridad

Siganse estrictamente las instrucciones de uso

Cualquier aplicación del Dräger DrugCheck™ para fluido oral requiere la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de las instrucciones. El Dräger DrugCheck™ solamente deberá utilizarse en las aplicaciones que se especifican.

Responsabilidad por funcionamiento correcto o daños

La responsabilidad del funcionamiento correcto del Dräger DrugCheck™ recae irrevocablemente en el propietario o en el operador cuando los kits se hayan utilizado de una manera que no se ajuste a su uso previsto. No se responsabilizara a Dräger Safety por los daños que pudieran producirse como consecuencia del incumplimiento de las recomendaciones aquí expuestas. Asimismo, las condiciones de garantía y responsabilidad de los términos de venta y suministro por parte de Dräger Safety no serán modificadas por las recomendaciones antes especificadas.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Uso previsto

Para cocaína, opiáceos, anfetaminas, fenciclidina, metanfetamina y THC

Dräger DrugCheck™ detecta las drogas de abuso en la saliva y permite la recogida, el muestreo, el transporte y el almacenamiento de muestras de saliva. Dräger DrugCheck™ está diseñado para el diagnóstico in vitro y el uso forense de detección cualitativa simultánea de múltiples drogas y metabolitos en la saliva. El perfil de Dräger DrugCheck™ se basa, dentro de lo posible, en los requisitos de análisis preliminar de fluidos orales del programa federal estadounidense para la detección de drogas en el lugar de trabajo ¹⁾.

	Droga	ng/ml
COC	cocaína	20
OPI	opiáceos	40
AMP	d-anfetamina	50
MET	d-metanfetamina	50
PCP	fenciclidina	10
THC	Δ ⁹ -tetrahidrocannabinol	50

Dräger DrugCheck™ ofrece sólo resultados analíticos preliminares. Debe emplearse un método químico alternativo, más específico, para obtener resultados analíticos confirmados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS o LC/MS/MS) es el método preferido de confirmación para muestras de saliva ¹⁾. Debe aplicarse un juicio clínico y profesional a los resultados de los tests de drogas, especialmente a los resultados positivos iniciales.

Resumen

Las drogas pueden ser ingeridas, inhaladas o inyectadas ²⁾. Después de entrar en el flujo sanguíneo, se metabolizan rápidamente por varias vías ³⁾. Muchas drogas y metabolitos de drogas se excretan por la orina y se detectan con los tests tradicionales de orina para muestreo de drogas. También se han usado métodos de laboratorio alternativos para detectar drogas en la sangre o el suero. La utilidad de la saliva como muestra biológica para la detección del consumo reciente de drogas ha sido demostrada por varios estudios ^{4) - 9)}. Una cantidad creciente de textos describe la detección y la farmacocinética relacionada de la cocaína, los opiáceos y las anfetaminas en la saliva ^{8), 9)}. Hay informes sobre la correlación entre la droga que hay en la saliva y en la sangre ^{10) - 11)}. A diferencia de los tests de drogas en la orina, los tests de droga en saliva detectan las drogas activas presentes en concentraciones bajas (consumo reciente de drogas, por lo general en las últimas horas). Históricamente, los ensayos de muestreo de drogas dependían de los métodos químicos clásicos como la cromatografía de capa fina o cromatografía líquida, que son procedimientos de laboratorio precisos pero laboriosos. Otros ensayos más recientes para las pruebas iniciales se basan en principios de inmunoensayo. Ejemplos de estos métodos son el radioinmunoensayo, el inmunoensayo de enzima, la interacción cinética de micropartículas en solución y el inmunoensayo de fluorescencia. Estos métodos requieren un instrumental muy especializado y la manipulación de reactivos de laboratorio y muestras de orina. La tecnología clásica de muestreo de drogas incorporada en el Dräger DrugCheck™ ofrece la precisión de los inmunoensayos sin necesidad de que la persona encargada de la toma de muestras tenga que ver cómo se recoge la orina o manipular reactivos de laboratorio y muestras de orina. Dräger DrugCheck™ es un test de 10 minutos sencillo, usando, leído visualmente, que detecta el consumo reciente de drogas utilizando muestras de saliva. Su diseño permite la recogida fácil y el muestreo, con la muestra disponible para las pruebas de confirmación.

Principio de la prueba

Los ensayos Dräger DrugCheck™ se basan en el principio de inhibición competitiva. La droga que puede estar presente en la saliva compite con el conjugado de droga inmovilizado en la membrana de prueba por los sitios de unión de las micropartículas cubiertas de anticuerpos. Se genera una señal visual mediante la tecnología clásica de flujo lateral.

Recogida de muestras: Se recoge saliva por aspiración, directamente en el colector de saliva del Dräger DrugCheck™ y se introduce al tubo recolector empujando el colector, con la parte de la esponja por delante, al interior del extractor. El test de muestreo se inicia después de colocar la tarjeta de perfil en el tubo recolector.

La prueba:

La saliva interactúa con las micropartículas cubiertas de anticuerpos y el conjugado de droga presente en la membrana. Si no hay droga, el anticuerpo tiene total libertad para reaccionar con el conjugado de droga, provocando la formación de una banda roja/rosa en cada zona de droga. Si hay droga en la muestra se une a las micropartículas cubiertas de anticuerpos. Si hay suficiente cantidad de droga, se inhibe la unión de las micropartículas con el conjugado de droga y no se forma la banda. Una muestra de resultado positivo inicial («no negativo») hace que la zona de detección de la membrana se mantenga en blanco.

Control de calidad:

Está prevista una reacción adicional anticuerpo/antígeno en la zona «Test válido». Cuando el procedimiento y la aplicación de la muestra son adecuados, los anticuerpos de la membrana del reactivo se unen al antígeno de las micropartículas y se forma la banda «Test válido».

Cadena de custodia:

La muestra de saliva sobrante puede usarse para pruebas de confirmación. El tubo está listo para su entrega a un establecimiento de confirmación para su análisis en laboratorio.

Precauciones y advertencias

Los tests Dräger DrugCheck™ están diseñados para el diagnóstico in vitro de las pruebas de saliva humana para detectar las drogas mencionadas. Siga las precauciones universales al manipular muestras y emplee procedimientos de laboratorio seguros como aquellos descritos en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, número de publicación del HHS [CDC] 93-8395).

Almacenamiento y estabilidad

Guarde los tests Dräger DrugCheck™ a temperatura ambiente, 15 – 30°C (59 – 86°F), en la bolsa metálica original. Si la bolsa metálica que contiene la tarjeta de perfil Dräger DrugCheck™ está dañada (p. ej., por un oficio o rasgón), no use esa tarjeta de perfil. No use la tarjeta de perfil Dräger DrugCheck™ después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa metálica.

Materiales suministrados

- 25 tarjetas de perfil Dräger DrugCheck™ envasadas individualmente
- 25 colectores de fluido oral sellados en un plástico
- 25 tubos recolectores con tapa y extractor de fluido oral

Materiales auxiliares

Guantes de látex, Colectores/extractores:

Póngase en contacto con su distribuidor local de equipo parenteral (IVD) y llame pidiendo ayuda a la asistencia técnica o al representante de Dräger Safety.

Recoger saliva y comenzar la prueba Procedimiento de recogida

Antes de la recogida, pida al dador que beba 120 ml (4 oz) de agua y recuérdtele que debe tener la boca libre de comidas, bebidas, chicle o tabaco durante 10 minutos. Pida entonces al dador que se llene la boca de saliva formando una «piscina» durante unos momentos antes de la recogida.

Recoja las muestras de saliva fresca del siguiente modo; no se necesita ninguna manipulación especial de conservación o de pretratamiento, ni son necesarios diluyentes, disolución ni tampón.

- Pida al dador que saque el colector del envoltorio plástico y coloque la esponja del colector dentro de la boca durante un máximo de tres (3) minutos, saturando completamente la esponja del colector con fluido oral.

En particular, pida al dador que:

- BaÑe la esponja del colector en la piscina de saliva.
- Alternativamente, estimule la salivación moviendo de forma continua la esponja colectora por los lados y el margen inferior de la lengua.
- No mastique, preñse o chupe la esponja del colector.

- Observe la recogida.

- Pida al dador que extraiga el colector de la boca y que se lo entregue al administrador. La esponja del colector debe estar muy húmeda y no debe pensarse al extraerla.
 - Introduzca la esponja del colector en el extractor de fluido oral a la entrada del tubo, y empuje lentamente el colector hacia abajo hasta que se detenga firmemente.

i	NOTA Se producirá cierta resistencia y se oirá un «pop» a los dos tercios del descenso del extractor, asegúrese de que se empuja el colector más allá de ese punto, hasta el final del extractor (véanse las instrucciones ilustradas). Para extraer la máxima cantidad de muestra posible, levántelo ligeramente y vuélvalo a empujar hacia abajo.
----------	---

- La saliva fluye directamente al tubo recolector.
- Tire hacia arriba del colector y sáquelo del tubo; el colector estará unido al mismo. Deseche estas dos piezas.

i	NOTA Es muy importante que el colector permanezca en la boca del dador durante tiempo suficiente. El objetivo es recoger un mínimo de un (1) mililitro de muestra (use las marcas del tubo como guía). Si se recoge una muestra insuficiente, repita la recogida con un nuevo colector/extractor, añadiendo la muestra adicional al mismo tubo.
----------	---

- Abra la bolsa metálica y extraiga la tarjeta de perfil. Si lo desea, registre la identificación (ID) del dador en la parte para escritura e introduzca la tarjeta en el tubo, con la «flecha» por delante. Deje que la tarjeta de test caiga al fondo del tubo.

i	NOTA No se meta la tarjeta de perfil en la boca.
----------	--

- Espere 10 minutos e interprete los resultados. No lea los resultados después de transcurridos 15 minutos. Consulte las directrices de interpretación en la sección siguiente.

- Si es necesaria la confirmación de los resultados, extraiga la tarjeta de test y selle firmemente el tubo. Coloque una cinta de prueba por encima de la tapa y coloque el tubo en una bolsa de cadena de custodia. Envíe los tubos siempre según las regulaciones locales, estatales o federales que sean aplicables.

Interpretar la validez y los resultados de la prueba (A)

La validez y los resultados de la prueba deben interpretarse entre 10 y 15 minutos después de iniciada la prueba.

- Interpretación de la validez de la prueba: Se indica que la prueba ha sido válida mediante una banda que aparece en la parte de la tarjeta que hay junto al símbolo «TV». La tira de reactivo mostrada en **A1** es válida.

Puesto que una prueba válida puede producir una banda tenue o incompleta, cualquier banda de «Test válido» confirma que la prueba es válida. Debido a la gran viscosidad y variabilidad de algunas muestras de saliva, los resultados de la prueba pueden tardar hasta 15 minutos para formarse.

Se indica que la prueba no es válida por la ausencia de una banda reconocible en la parte de «Test válido» o por un fondo rojizo de reactivo en la tira que oscurece la presencia de bandas 15 minutos después de haberse iniciado la prueba. Si se obtiene un resultado no válido, véase más abajo el paso 3.

- Interprete inmediatamente los resultados de la prueba como negativo o positivo inicial.
 - El resultado negativo para una droga determinada (es decir, la ausencia de droga o presencia por debajo del nivel de corte) se indica por la presencia de una banda en la parte adyacente al nombre de la droga (**A2**).

i	NOTA La intensidad de las bandas del área de resultados puede variar. Una muestra negativa puede producir una banda tenue o incompleta; cualquier banda que aparezca en el área de resultados indica un resultado negativo. Los resultados de la prueba ilustrados en A2 son negativos para todas las drogas de este dispositivo.
----------	---

- Un resultado positivo inicial para una droga determinada (es decir, droga presente por encima del corte, lo que sugiere consumo actual o reciente de drogas) es la ausencia de banda en el área de resultados de prueba adyacente al nombre de la droga. El área adyacente aparece blanquecina. El resultado mostrado en A3 es inicialmente positivo de cocaína.

- Si los resultados de todas las drogas son negativos, o si no se necesitan más pruebas de confirmación, deseche correctamente el tubo y la tarjeta de prueba.
 - Si se necesita la confirmación de un resultado de muestreo positivo inicial, siga los procedimientos establecidos de cadena de custodia para el envío a un laboratorio.

- Si no ha funcionado la prueba o si se obtienen resultados no válidos, utilice un segundo dispositivo Dräger DrugCheck™, después de haber desechado el primero.
 - Pida al dador que beba 120 ml (4 onzas) de agua. Asegúrese de que se traga esta agua y de que no se coloca nada más en la boca entre tres y cinco minutos.
 - Durante un minuto o dos antes de la recogida, pida entonces al dador que se llene la boca de saliva formando una «piscina».
 - Dé un nuevo colector empacado al dador y repita las instrucciones de recogida con especial atención a:
 - Bañar la esponja colectora en la saliva y/o
 - Mover suavemente y de forma continua el colector sobre la lengua durante toda la recogida.
 - Observe que la recogida dure **4 minutos** y realice la prueba siguiendo las instrucciones de la sección «Recoger saliva y comenzar la prueba».

Control de calidad

Una buena práctica analítica consiste en realizar pruebas de control de calidad a intervalos periódicos y puede ser requerida por las normas federales, estatales o locales. Siempre consulte a los organismos de permiso o acreditación pertinentes para asegurarse de que su programa de control de calidad cumple los estándares establecidos.

Control interno: Cada tarjeta de perfil Dräger DrugCheck™ tiene un control de proceso incorporado. La banda «Test válido» debe aparecer siempre si se realiza correctamente el procedimiento de prueba y si la muestra es adecuada. Además, el fondo rojo de los reactivos en las ventanas de lectura, en condiciones normales se aclara hasta quedar blanquecino, presentando un resultado reconocible 10 minutos después de iniciada la prueba. La banda «Test válido» es un control interno del proceso. Las bandas parciales, incompletas o rotas indican igualmente que la prueba es válida.

Control externo: Se recomienda el uso de controles de saliva positivos y negativos para comprobar cada envío del producto, al usar un lote nuevo siempre que se haya almacenado el producto fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Póngase en contacto con Dräger Safety, para recibir información sobre los controles disponibles en el mercado. Estos controles deben ofrecer los resultados esperados. Si no se obtuviesen tales resultados, pida ayuda a la Asistencia técnica.

Limitaciones

- Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos como consecuencia de interacciones no específicas (variaciones fisiológicas, estado de salud, contaminación de la saliva con alimentos u otras sustancias, etc.).
- Los anticuerpos usados en estos reactivos son muy específicos para las drogas objeto del test. Sin embargo, algunos medicamentos de estructura similar prescritas por el médico o vendidas sin receta pueden reaccionar con los reactivos de anticuerpos y provocar falsos positivos. Debe emplearse un método químico alternativo, más específico, como GC/MS o LC/MS/MS para obtener un resultado analítico confirmado. Por ejemplo Varian, Inc. pone a disposición un protocolo de prueba para la determinación simultánea GC/MS de estas drogas en saliva, para la validación y el uso en laboratorios comerciales; póngase en contacto con Dräger Safety para más información. Debe aplicarse un juicio clínico y profesional a los resultados de los tests de drogas, especialmente a los resultados positivos iniciales, y deben ser revisados por expertos / profesionales.
- Debe supervisarse la recogida de saliva. De este modo, es improbable que la muestra resulte adulterada. Sin embargo, si se sospecha que haya adulteración o se haya sustituido la muestra, deseche esa muestra y recoja una segunda muestra para el test.

Precisión (T1)

El comportamiento de la tarjeta de perfil se estuvo observando durante un periodo mínimo de tres días. Tres operadores evaluaron los resultados de las tarjetas, examinando la saliva que se expuso con 0X, 0,25X, 0,5X, 1X y 1,5X respectivamente al punto de corte de cada clase de Droga, para la determinación de la droga y que se había empleado por orden aleatorio como muestra en blanco. Todos los lotes deben indicar como mínimo con una fiabilidad ≥ 95 % de resultados negativos con muestras negativas (OX sintético), así como con una fiabilidad ≥ 95 %, de resultados positivos con drogas con un 150 % de la correspondiente concentración para su determinación.

Los resultados de los respectivos lotes de las tarjetas de perfil con 0X y 1,5X de cada punto de corte durante los ensayo se han resumido en el cuadro 1 (T1).

Especificidad (T2)

Los compuestos similares en cuanto a estructura para cocaína, morfina, anfetamina, THC, metanfetamina y fenciclidina se sometieron a ensayos con Dräger DrugCheck™. Los resultados reflejados en el cuadro 2 (T2) representan la cantidad del compuesto que puede proporcionar un resultado que corresponda al punto de corte de la correspondiente clase de Droga.

Reacción cruzada (T3)

Los compuestos detallados en el cuadro 3 (T3) se sometieron a ensayo con 100.000 ng/mL; no se detectó (excepto si así se indicara en otro punto) ninguna reacción cruzada con las muestras de cocaína, morfina, anfetamina, THC, metanfetamina y fenciclidina en Dräger DrugCheck™.

Referencias</

de custodia de sus instalaciones y empáqueloo en una caja para envío al laboratorio. Realice el envío según las regulaciones locales, estatales o federales.

IT– Istruzioni per l'uso

Per la vostra sicurezza

Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso

Qualsiasi utilizzo del Dräger DrugCheck™ richiede la perfetta conoscenza e la stretta osservanza delle istruzioni fornite.

Il Dräger DrugCheck™ deve essere utilizzato esclusivamente per gli scopi qui specificati.

Responsabilità in caso di funzionamento improprio o in caso di danni
La responsabilità del corretto funzionamento del Dräger DrugCheck™ ricade in modo irrevocabile sul proprietario o sull'operatore, nel caso in cui i kit siano utilizzati in modo non conforme all'impiego previsto. Dräger Safety non potrà essere ritenuta responsabile dei danni derivanti dalla mancata osservanza delle indicazioni di cui sopra. Le condizioni di garanzia e di responsabilità delle condizioni di vendita e fornitura della società Dräger Safety non vengono modificate dalle indicazioni di cui sopra.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Impiego previsto

Per cocaina, oppioidi, anfetamine, fenciclidine, metanfetamine e tetraidrocannabinolo (THC)

Dräger DrugCheck™ rileva le droghe d'abuso presenti nella saliva e serve alla raccolta, allo screening, al trasporto e alla conservazione dei campioni di saliva. Dräger DrugCheck™ è adatto ad essere impiegato nel campo della diagnostica in vitro e della medicina legale per la determinazione qualitativa simultanea di varie droghe e metaboliti nella saliva. Il sistema Dräger DrugCheck™ fa riferimento, laddove possibile, ai requisiti preliminari di analisi del fluido orale, previsti dai programmi di analisi statunitensi relativi al consumo di droghe sul posto di lavoro (U.S. Federal Workplace Drug Testing Programs) ¹⁾.

Soglie limite di concentrazione (valori di cut-off) in base al sistema Dräger DrugCheck™

	Droga	ng/ml
COC	Cocaina	20
OPI	Oppioidi	40
AMP	d-anfetamine	50
MET	d-metanfetamine	50
PCP	Fenciclidine	10
THC	Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	50

Il sistema Dräger DrugCheck™ fornisce solo risultati analitici preliminari. Per ottenere una conferma definitiva di tali risultati, occorre utilizzare delle metodiche di analisi chimica alternative, più specifiche. La gascromatografia o la spettrometria di massa (GC/MS o LC/MS/MS) sono le tecniche analitiche preferite per verificare i risultati delle analisi dei campioni di saliva ¹⁾. È sempre opportuno sottoporre i risultati delle analisi sulle droghe d'abuso a una successiva valutazione professionale e a un'ulteriore osservazione clinica, in particolare nel caso di un esito inizialmente positivo.

Sintesi

Le droghe si possono ingerire, inalare o iniettare ²⁾. Aprena entrate in circolo nel sangue, esse vengono metabolizzate rapidamente in diversi modi ³⁾. Diversi tipi di droghe e metaboliti vengono espulsi con l'urina e sono poi identificabili con un comune test di analisi preliminare delle droghe presenti nell'urina. Per rilevare la presenza di droghe nel sangue o nel siero sono stati impiegati metodi di laboratorio alternativi.

Diversi studi hanno confermato l'utilità di impiegare come campione biologico la saliva per accertare un consumo recente di droghe ^{4)-⁶⁾. Un numero sempre più crescente di pubblicazioni specifiche si è occupato di descrivere la fase di rilevamento e il relativo comportamento farmacocinetico della cocaina, degli oppioidi e delle anfetamine presenti nella saliva ^{8)-⁹⁾. In particolare è stata effettuata una correlazione tra le tracce di droghe presenti nella saliva e nel sangue ^{10)-¹¹⁾. A differenza dei test eseguiti sui campioni di urina, i test effettuati con la saliva riescono a individuare la presenza effettiva di droghe anche in basse concentrazioni (consumo recente di stupefacenti, di solito nell'arco di poche ore).}}}

In passato, i test di screening delle droghe si basavano sull'impiego di metodiche di analisi chimica tradizionali come la cromatografia a strato sottile (TLC) o la cromatografia liquida (HPLC), che risultano essere tecniche analitiche precise ma laboriose. I test iniziali, sviluppati più recentemente, fanno invece riferimento a metodiche immunoanalitiche come, per esempio, la tecnica radioimmunologica, la tecnica immunoenzimatica, la tecnica KIMS (interazione cinetica di microparticelle in soluzione) e l'immunofluorescenza. Questi metodi richiedono l'impiego di strumenti sofisticati e prevedono la manipolazione di reagenti da laboratorio e campioni di urina. Il test Dräger DrugCheck™, in cui è stato integrato il sistema tradizionale di screening delle droghe, fornisce la stessa precisione dei metodi immunoanalitici ma non richiede l'impiego del raccogliore per dimostrare la raccolta dell'urina o manipolare reagenti da laboratorio e campioni di urina. Dräger DrugCheck™ è un semplice test qualitativo che consente una valutazione visiva dei risultati dopo 10 minuti e permette di accertare un consumo recente di droghe mediante l'impiego di campioni di saliva. Il sistema consente una raccolta valida e uno screening a flusso laterale, con campioni disponibili per i test di convalida.

Principio del test

I test Dräger DrugCheck™ si basano sul principio dell'inibizione competitiva. Le molecole di droga eventualmente presenti nella saliva si trovano a competere con il composto coniugato della droga fissato sulla membrana di prova in modo da favorire il legame con i siti sulle microparticelle rivestite con anticorpi. Un segnale visivo è generato dalla tradizionale tecnica a flusso laterale.

Raccolta dei campioni: la saliva viene prelevata direttamente mediante assorbimento nell'apposito raccogliore del sistema Dräger DrugCheck™, dotato di una estremità rivestita di schiuma; essa viene poi convogliata nella provetta di raccolta schiacciando il raccogliore, per la precisione la parte anteriore rivestita di schiuma, nel dispositivo estrattore. Il test di screening inizia dopo avere sistemato la scheda del profilo nella provetta di raccolta.

Il test:

la saliva interagisce con le microparticelle rivestite con anticorpi e con il composto coniugato della droga presente sulla membrana. In assenza di droghe, l'anticorpo è libero di reagire con il composto coniugato della droga causando la formazione di una banda di colore rosso/rosa in ogni zona. Quando, invece, nel campione è presente della droga, quest'ultima forma un legame con le microparticelle rivestite con anticorpi. Se la droga è presente in quantità sufficienti, viene ostacolato il legame delle microparticelle con il composto coniugato e non si forma nessuna banda. Con un campione preliminare positivo ("non negativo") risulta che lo spazio di rilevamento presente sulla membrana rimane vuoto.

Controllo della qualità: lo spazio "Test valido" tiene conto anche di una reazione aggiuntiva anti-corpo/antigene. Se la procedura e l'applicazione del campione sono state eseguite in modo appropriato, gli anticorpi si legano all'antigene sulle microparticelle, dopodiché si forma la banda "Test valido".

Catena di custodia:

il campione della saliva in eccesso può essere usato per il test di conferma. A questo punto, la provetta è pronta per essere consegnata a un laboratorio per eseguire le analisi di conferma.

Precauzioni e avvertenze

I test Dräger DrugCheck™ è adatto ad essere impiegato nel campo della diagnostica in vitro per rilevare la presenza delle droghe menzionate nella saliva umana.

Si raccomanda di attenersi alle precauzioni universalmente riconosciute per la manipolazione dei campioni e di impiegare procedure di laboratorio sicure come quelle delineate in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Conservazione e stabilità

Conservare i test Dräger DrugCheck™ a temperatura ambiente, 15 – 30°C (59 – 86°F), nella busta originale. Se la busta contenente la scheda di profilo Dräger DrugCheck™ è danneggiata (per es., se è usurata o forata), non utilizzare la scheda. Non utilizzare la scheda di profilo Dräger DrugCheck™ allo scadere della data riportata sulla busta.

Materiale fornito

– 25 schede Dräger DrugCheck™ confezionate singolarmente
– 25 raccoglitori per il fluido orale sigillati in un imballo di plastica
– 25 provette di raccolta con tappo, dotate di dispositivo estrattore per il fluido orale

Materiale ausiliario

Guanti di lattice, Raccoglitori/dispositivi estrattori:

Riguardo ai dispositivi per la diagnostica in vitro, contattare il vostro distributore locale. In caso di assistenza, rivolgersi invece al rappresentante di fiducia o al servizio tecnico di assistenza della Dräger Safety.

Raccolta della saliva e inizio del test

Procedura di raccolta

Prima di raccogliere la saliva, avvisare il donatore di bere quattro (4) once fluide americane di acqua (corrispondenti a 118, 2944 ml), di non assu-

mere per un periodo di tempo di 10 minuti cibi e bevande e di non consumare giorno da masticare o qualsiasi prodotto contenente tabacco. Avvisare poi il donatore di richiamare la saliva nella bocca alcuni istanti prima della raccolta, corrugando le labbra.

Raccogliere campioni di fluido orale fresco nel modo indicato di seguito; non è richiesto nessun tipo di trattamento protettivo, pretrattamento o manipolazione particolare, non è necessario utilizzare diluenti o soluzioni tampone e non occorre effettuare nessuna diluizione.

- Avvisare il donatore di togliere il raccogliore dall'imballo di plastica e di collocare la parte schiumata del raccogliore nella bocca per al massimo tre (3) minuti, impregnandola completamente di fluido orale. In particolare raccomandare al donatore di:
 - inumidire la parte schiumata del raccogliore nel grumo di saliva;
 - in alternativa, stimolare la salivazione sfregando di continuo la parte schiumata ai lati e sul margine inferiore della lingua;
 - non masticare, schiacciare o succhiare la parte schiumata.

- Osservare attentamente la fase di raccolta.
- Il donatore deve poi togliere il raccogliore dalla bocca e consegnarlo a chi gestisce il trattamento dei campioni. La parte schiumata del raccogliore deve essere molto umida e non deve essere schiacciata quando viene rimossa.
 - Convogliare la schiuma del raccogliore nell'apposito estrattore del fluido orale in corrispondenza dell'apertura della provetta, premendo poi lentamente il raccogliore verso il basso fino in fondo.

i	AVVERTENZA <p>premo il raccogliore nel dispositivo estrattore, si percepisce a circa 2/3 una certa resistenza e uno schiocco; accertarsi quindi di avere premuto il raccogliore nel dispositivo estrattore oltre tale punto, fino in fondo (vedere a riguardo le indicazioni illustrate). Per estrarre la quantità massima, sollevare leggermente il raccogliore e ripremerlo in basso una seconda volta.</p>
----------	---

- Il fluido orale scorre direttamente nella provetta di raccolta.
- Tirare verticalmente il raccogliore e levarlo dalla provetta, insieme viene via anche il dispositivo estrattore. Gettare via tutti e due i pezzi.

i	AVVERTENZA <p>è molto importante che il raccogliore rimanga nella bocca del donatore per un periodo di tempo sufficiente. L'obiettivo è quello di raccogliere minimo un (1) millilitro di campione (fare riferimento alle tacche riportate sulla provetta). Se si raccoglie un campione insufficiente, ripetere la raccolta con un nuovo raccogliore/dispositivo estrattore, aggiungendo nella medesima provetta il campione aggiuntivo.</p>
----------	--

- Aprire la busta e togliere la scheda del profilo. Se lo si desidera, segnare il codice identificativo del donatore nell'apposito spazio per scrivere e inserire la scheda nella provetta, con la "freccia" davanti. Fare in modo che la scheda del test finisca sul fondo della provetta.

i	AVVERTENZA <p>non mettere in bocca la scheda del profilo.</p>
----------	---

- Per potere controllare i risultati, attendere 10 minuti. Non leggere i risultati dopo un periodo di tempo di 15 minuti. Per conoscere le linee guida di analisi dei risultati si veda il capitolo successivo.

- Se è necessaria una conferma dei risultati, togliere la scheda del test e chiudere ermeticamente la provetta. Sigillare il tappo sopra e attorno con del nastro di sicurezza, dopodiché sistemare la provetta nella borsa relativa alla catena di custodia. Si raccomanda di effettuare delle spedizioni che siano sempre conformi alle norme vigenti a livello locale, statale o federale.

Controllo della validità del test e dei risultati (A)

La validità del test e i risultati devono essere controllati a distanza di 10 – 15 minuti dall'inizio del test.

- Controllo della validità del test: la validità del test è segnalata dalla presenza di una banda nello spazio della scheda vicino al simbolo "TV". La striscia reagente riportata su **A1** è valida.

Dal momento che da un test valido può risultare una banda poco chiara o incompleta, qualsiasi banda "Test valido" funge da conferma della validità del test. A causa dell'alta viscosità e della variabilità di alcuni campioni di saliva, ci vogliono al massimo 15 minuti per avere dei risultati.

Se il test non è valido, nell'area "Test valido" risulta mancante una banda ben distinta oppure è presente sulla striscia uno sfondo reagente rossastro che nasconde le bande dopo 15 minuti dall'inizio del test. Se si ottiene un risultato non valido, passare oltre alla fase 3.

- Controllare immediatamente i risultati del test per vedere se sono negativi o inizialmente positivi.
- La presenza di una determinata droga risulta negativa (per es., nel caso in cui non ci siano tracce di droga o se quest'ultime sono presenti in quantità inferiori al valore soglia), se non è presente una banda nello spazio adiacente al nome della droga (**A2**).

i	AVVERTENZA <p>l'intensità della presenza delle bande nello spazio "Risultati" può variare. Da un campione negativo può risultare una banda poco chiara o incompleta; qualsiasi banda presente nello spazio "Risultati" indica un esito negativo. I risultati del test raffigurati di seguito sono negativi rispetto a tutte le droghe analizzate con questo dispositivo.</p>
----------	--

- Se riguardo a una determinata droga si ottiene un risultato inizialmente positivo (per es., nel caso in cui le tracce di droga siano presenti in quantità superiori al valore soglia) significa che nello spazio dell'esito del test adiacente al nome della droga **non è presente** nessuna banda. Lo spazio adiacente ha un colore bianco sporco. Il risultato rappresentato di seguito è inizialmente positivo per quanto riguarda la cocaina.
- Se si ottengono risultati negativi rispetto a tutte le droghe oppure se non occorrono ulteriori test di conferma, scartare la scheda del test e la provetta.
- Se è necessario avere una conferma dell'esito inizialmente positivo dello screening, seguire le procedure relative alla catena di custodia indicate per la spedizione del materiale al laboratorio.

- Se il test non funziona o si ottengono dei risultati non validi, scartare il dispositivo Dräger DrugCheck™ e utilizzarne un'altro.
 - Avvisare il donatore di bere 4 once fluide americane di acqua (corrispondenti a 118,2944 ml). Accertarsi che questa quantità di acqua sia stata ingerita e che la persona interessata non abbia messo in bocca nulla per un periodo di tempo di 3-5 minuti.
 - Uno o due minuti prima della raccolta avvisare il donatore di richiamare la saliva nella bocca, corrugando le labbra.
 - Fornire al donatore un secondo raccogliore confezionato e ripetere la fasi di raccolta facendo particolare attenzione ai seguenti passaggi:
 - inumidire la parte schiumata del raccogliore nella saliva e/o
 - muovere di continuo e delicatamente il raccogliore sulla lingua dap-pertutto.
 - Effettuare una raccolta della durata di **4 minuti** ed eseguire il test secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Raccolta della saliva e inizio del test".

Controllo della qualità

Le verifiche di controllo della qualità eseguite a intervalli regolari rappresentano una buona prassi analitica e possono essere previste dalle linee guida vigenti a livello locale, statale o federale. Si raccomanda di fare effettuare sempre dei controlli da enti qualificati di concessione delle licenze o di accreditamento in modo da potere avere la certezza che il vostro piano di controllo della qualità soddisfi gli standard richiesti.
Controllo interno: ogni scheda di profilo Dräger DrugCheck™ è dotata di un sistema di controllo di processo integrato. La banda "Test valido" dovrebbe apparire sempre quando la procedura del test è stata eseguita correttamente e il campione è considerato idoneo. Inoltre, di solito, lo sfondo rosso dei reagenti nelle finestrelle test si schiarisce diventando di un colore bianco sporco, in seguito verrà fornito un risultato ben distinto dopo 10 minuti dall'inizio del test. La banda "Test valido" rappresenta il sistema di controllo di processo interno. Anche delle bande frammentarie, incomplete o spezzate stanno ad indicare che il test è ancora valido.
Controllo esterno: si raccomanda di utilizzare dei controlli di saliva positivi e negativi per verificare tutte le spedizioni dei prodotti o quando si fa uso di un nuovo lotto oppure ogni volta che i prodotti sono conservati in condizioni diverse da quelle previste.

Contattare la società Dräger Safety per avere ulteriori informazioni riguardo ai controlli disponibili in commercio. Tali controlli dovrebbero fornire i risultati attesi. In caso contrario, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

Limitazioni

- Raramente si possono ottenere esiti positivi o negativi sbagliati che sono conseguenza di interazioni non specifiche (variazione fisiologica, stato di salute, contaminazione della saliva con cibo o altre sostanze, ecc.).
- Gli anticorpi impiegati nei reagenti in questione sono molto specifici per determinate droghe d'abuso. Ciò nonostante, le droghe prescritte o disponibili senza ricetta, che risultano simili a livello strutturale, pos-

sono venire a contatto con i reagenti anticorpi e portare a dei risultati positivi sbagliati. Per ottenere una conferma dei risultati analitici, occorre utilizzare una metodica di analisi chimica alternativa, più specifica, tipo GC/MS oppure LC/MS/MS. Per la conferma e l'impiego da parte dei comuni laboratori esistenti sul mercato, la Varian Inc. offre la possibilità di avere a disposizione un rapporto di controllo concepito per la determinazione simultanea delle droghe in questione nella saliva; per ulteriori informazioni, rivolgersi alla società Dräger Safety. È sempre opportuno sottoporre i risultati delle analisi sulle droghe d'abuso a una successiva valutazione professionale e a un'ulteriore osservazione clinica, in particolare nel caso di un esito inizialmente positivo. Si raccomanda di fare ricontrrollare i vari risultati da parte di esperti o professionisti.
- Attenersi strettamente alle procedure previste per la raccolta della saliva. In questo modo, il rischio di adulterazione del campione è improbabile. Ciò nonostante, nel caso in cui si sospetti un'adulterazione o uno scambio di campione, si raccomanda di scartarlo e di raccoglierne un'altro per effettuare il test.

Accuratezza (T1)

La performance delle strisce reagenti è stata osservata per un periodo di tempo minimo di tre giorni. Tre operatori hanno letto i risultati degli apparecchi che analizzano la saliva mescolata con 0X, 0,25X, 0,5X, 1X e 1,5X di ogni quantità di droga verificabile ed utilizzata in ordine casuale come prova anonima. Tutti i lotti devono dimostrare con un'affidabilità minima ≥ 95 % che si ottengono risultati negativi con campioni negativi (0X sintetico) nonché con un'affidabilità ≥ 95 % che si ottengono risultati positivi con le droghe se si utilizza il 150 % della loro concentrazione verificabile. I risultati dei singoli lotti di strisce con 0X e 1,5X di ogni quantità verificabile dei campioni di droga sono riassunti nella tabella 1 (T1).

Specificità (T2)

Con il Dräger DrugCheck™ sono stati testati legami strutturalmente simili per cocaina, morfina, anfetamina, THC, metanfetamina e fenciclidina. I risultati della tabella 2 (T2) sono rappresentati come la quantità di legame che può essere un risultato corrispondente alla quantità verificabile del singolo campione.

Reazione incrociata (T3)

I legami elencati nella tabella 3 (T3) sono stati testati con 100.000 ng/mL; salvo altrimenti indicato, il Dräger DrugCheck™ non ha riscontrato alcuna reazione incrociata con i campioni di cocaina, morfina, anfetamina THC, metanfetamina e fenciclidina.

Bibliografia di riferimento

- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Draft #3, 12/5/00 Meeting of the Drug Testing Advisory Board. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- O'Brien CP. Drug Addition and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
- Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
- Cone, EJ. Saliva Testing for Drugs of Abuse. Ann. N.Y. Acad. Sci., 694, 1993.
- Jenkins, AJ. Detecting drugs of Abuse in Saliva. Ther. Drug Monit. and Toxicol. 19(3), 1998.
- Kidwell, DA; Holland, J, et al. Testing for drugs of abuse in saliva and sweat. J. Chromatogr. B 713, 1998, 111–135.
- Peel, HW; Ferrigo, BJ, et al. Detection of Drugs in Saliva of Impaired Drivers. J. Forensic Sci. 29(1), 1984, 185–189.
- Schramm,W; Smith RH, et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J. Anal. Toxicol. 16, 1992, 1–9.
- Cone, EJ; Oyler, J, et al. Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. J. Anal. Toxicol., Vol. 21, 1997, 465–475.
- Jenkins, AJ; Oyler, JM, et al. Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicol. 19, 1995, 359–374.
- O'Neal, CL; Crouch, DJ, et al. Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations after Oral Codeine Administration. J. Anal. Toxicol. 23, 1999, 452–459.

Fase per fase (1-7)

- Il donatore deve tenere nella bocca il raccogliore con l'estremità rivestita di schiuma, finché non risulta bagnato completamente (per un tempo massimo di tre minuti). Si raccomanda che i donatori non mastichino o succhino la parte schiumata.

- Chi gestisce il trattamento dei campioni dovrà sistemare la parte anteriore del raccogliore, rivestita di schiuma, nel dispositivo estrattore nella provetta.

Spingere giù lentamente il raccogliore nel dispositivo estrattore. Una volta arrivati a 2/3 si percepirà una certa resistenza; spingere oltre in modo da arrivare fino in fondo al dispositivo estrattore (si sentirà uno schiocco). Il fluido orale scorrerà poi nella provetta.

- Per estrarre la quantità massima, sollevare leggermente il raccogliore e ripremerlo in basso una seconda volta. **AVVERTENZA:** è importante raccogliere almeno 1 ml di campione.
- Levare il raccogliore dalla provetta considerando un angolo piatto ascendente. Il dispositivo estrattore verrà rimosso assieme. Gettare via tutti e due i pezzi.

- Aprire la busta e togliere la scheda del test. Segnare il nome o il codice identificativo nell'apposito spazio per scrivere. **AVVERTENZA:** non mettere in bocca la scheda del profilo.
- Sistemare nella provetta la scheda del test nel modo illustrato: "freccia" verso il basso. Fare in modo che la scheda del test finisca sul fondo della provetta. Per potere controllare i risultati, attendere 10 minuti. Non leggere i risultati dopo un periodo di tempo di 15 minuti. La presenza di qualsiasi linea sta ad indicare un esito negativo; la mancanza di qualsiasi linea sta invece ad indicare un esito positivo. Per le relative linee guida, si raccomanda di leggere il capitolo "Controllo della validità del test e dei risultati".

- In caso di spedizione per eventuali conferme: togliere la scheda del test e chiudere bene la provetta con il tappo. Completare le procedure per il vostro impianto relative alla catena di custodia e preparare la scatola per poi spedirla al laboratorio. Si raccomanda di effettuare delle spedizioni che siano conformi alle norme vigenti a livello locale, statale o federale.

NL – Gebruiksaanwijzing

Voor uw veiligheid

De gebruiksaanwijzing nauwkeurig opvolgen

Voorwaarde voor de behandeling en het gebruik van de Dräger DrugCheck™ is een voldoende bekendheid met en het in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing.
De Dräger DrugCheck™ is uitsluitend voor het beschreven gebruik bestemd.

Aansprakelijkheid voor het functioneren en/of schade

De aansprakelijkheid voor de goede werking van de Dräger DrugCheck™ gaat in ieder geval over op de eigenaar of gebruiker, indien en voorzover de sets niet worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn bestemd.
Voor schade die het gevolg is van het niet opvolgen van de genoemde instructies, kan Dräger Safety niet aansprakelijk worden gesteld.
De in de verkoop- en leveringsvoorwaarden opgenomen bepalingen aangaande de garantie en de aansprakelijkheid van Dräger Safety worden door bovengenoemde aanwijzingen niet verruimd.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Beoogd gebruik

Voor cocaïne, opiaten, anfetamine, fencycilidine, methamfetamine en THC

Dräger DrugCheck™ detecteert drugsmisbruik in speeksel en voorziet in afname, screening, transport en opslag van speekselmonsters.
Dräger DrugCheck™ is bestemd voor in-vitro diagnose en forensisch gebruik bij gelijktijdige, kwalitatieve detectie van meerdere drugs en metabolieten in speeksel.
Het Dräger DrugCheck™ profiel is daar waar mogelijk gebaseerd op de voorschriften voor onderzoek van mondvoelstof van de US Federal Workplace Drug Testing Programs ¹⁾.

	Drog	ng/mL
COC	Cocaïne	20
OPI	Opiaten	40
AMP	d-Amfetamine	50
MET	d-Methamfetamine	50
PCP	Fencyclidine	10
THC	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50

Dräger DrugCheck™ levert alleen voorlopige analytische testresultaten. Een alternatieve, meer specifieke chemische methode moet worden gebruikt om bevestigde analytische resultaten te verkrijgen.
GasChromatografie-MassaSpectrometrie (GC/MS of LC/MS/MS) is de voorkeurme-thode voor bevestigingsonderzoek van speekselmonsters ¹⁾.
Klinisch inzicht

en een professioneel oordeel moeten worden toegepast op testresultaten van drugs, in het bijzonder bij voorlopige positieve resultaten.

Samenvatting

Drugs kunnen worden geslikt, gesnoven of gespoten ²⁾. Nadat ze in de bloedbaan zijn gekomen, komen ze via verschillende wegen snel in de stofwisseling ³⁾. Veel drugs en drugmetabolieten worden afgescheiden in urine en worden gedetecteerd door traditionele drugtesten op basis van urinemonsters.
Alternatieve laboratoriummethoden worden gebruikt om drugs aan te tonen in bloed of serum.

De geschiktheid van speeksel als biologisch monster voor de detectie van recent drugsgebruik wordt gestaafd door een aantal studies ^{4)-⁶⁾. Een toenemend aantal literatuurstudies beschrijft de detectie en gerelateerde farmacokinetica van cocaïne, opiaten en amfetamines in speeksel ^{8)-⁹⁾. Er is een correlatie van drugs in speeksel en bloed vastgesteld ^{10)-¹¹⁾. Anders dan bij urinedrugtesten worden bij speekseltesten actieve drugs in lage concentraties gedetecteerd (recent drugsgebruik, normaliter binnen enkele uren). In het verleden waren drugtesten gebaseerd op klassieke chemische methoden, zoals dunne-laag chromatografie of vloeistof chromatografie, nauwkeurige maar bewerkelijke procedures. Recenter methoden voor initiële testen zijn gebaseerd op immunochemische techniek. Voorbeelden van deze methoden zijn immuno-radiotesten, immuno-enzymtesten, kinetische interactie van microdeeltjes in oplossingen en immuno-fluorescentietesten. Deze methoden vereisen een geavanceerd instrumentarium en het werken met laboratoriumreagentia en urinemonsters. De klassieke drug-testtechnologie in de Dräger DrugCheck™ biedt de nauwkeurigheid van immunotesten maar de afnemer hoeft hierbij geen toezicht te houden bij de urine-afname en hoeft niet met laboratoriumreagentia en urinemonsters te werken.}}}

Dräger DrugCheck™ is een eenvoudige, kwalitatieve, visueel afleesbare 10 minuten-test die recent drugsgebruik detecteert aan de hand van speeksel-monsters. Deze test voorziet in eenvoudige afname en laterale flow-screening, waarbij een monsterdeel beschikbaar is voor een bevestigingstest.

Testprincipe

Dräger DrugCheck™ is gebaseerd op het principe van competitieve remming. Een drug die mogelijk aanwezig is in het speekselmonster, concurreert met een geïmmobiliseerd drugconjugaat op het testmembraan voor het binden van plekken op de van een laag antistoffen voorziene microdeeltjes. Een visueel signaal wordt gegenereerd via de klassieke laterale flow-technologie.

Monsterafname: speeksel wordt afgenomen door rechtstreekse absorptie in de Dräger DrugCheck™ speekselafnemer met sponje en wordt overgebracht naar het verzamelbuisje door de speekselafnemer met sponje in het extractieapparaat te drukken. De test begint nadat de panelkaart in het verzamelbuisje is geplaatst.

De test:

Het speeksel gaat een reactie aan met de van een laag antistoffen voorziene microdeeltjes en met het drugconjugaat dat aanwezig is op het membraan. Als er geen drugs aanwezig zijn, kan de antistof een vrije reactie aangaan met het drugconjugaat, waardoor in elke drugzone een rode/roze strook verschijnt. Wanneer er een drug aanwezig is in het monster, vormt deze een verbinding met de van een laag antistoffen voorziene microdeeltjes. Als de drug in voldoende mate aanwezig is, kunnen de microdeeltjes geen verbinding aangaan met het drugconjugaat, en verschijnt er geen strook. Bij een voorlopig positief ("niet-negatief") monster blijft de detectiezone op het membraan leeg.

Kwaliteitscontrole:

Een aanvullende antistof-/antigeneenreactie is aanwezig in de "Test Valid" -zone. Wanneer de monstername en de procedure correct zijn, binden de antistoffen op het reagensmembraan het antigeen op de microdeeltjes en verschijnt de streep "Test Valid".

Chain of Custody:

Er blijft voldoende speekselmonster over voor een bevestigingstests. Voor het uitvoeren van een bevestigingstest kan het buisje nu aan een laboratorium worden opgestuurd.

Voorzorgsmaatregelen & waarschuwingen

Dräger DrugCheck™ testen zijn bestemd voor in-vitro diagnose bij het testen van menselijk speeksel op specifieke drugs.

Neem de universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het werken met monsters en gebruik de veiligheidslaboratoriumprocedures zoals beschreven in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS publicatienummer [CDC] 93-8395).

Opslag & stabiliteit

Dräger DrugCheck™ testen moeten op kamertemperatuur worden bewaard, 15 – 30°C (59 – 86°F), in de originele foliezak. Als de foliezak met de Dräger DrugCheck™ panelkaart is beschadigd (bijv. een gat of een scheur), gebruik deze dan niet. Gebruik een Dräger DrugCheck™ panelkaart niet na verstrijking van de uiterste datum op de foliezak.

Meegeleverde materialen

– 25 afzonderlijk verpakte Dräger DrugCheck™ panelkaarten
– 25 speekselafnemers

Geldigheid en testresultaten interpreteren (A)

De geldigheid en testresultaten moeten tussen 10 en 15 minuten na de start van de test worden geïnterpreteerd.

- Geldigheid van de test interpreteren: Een geldige test wordt aange­loond door een strook in de zone van de kaart naast de aanduiding "TV". De in **A1** afgebeelde reagensstrip is geldig. Omdat een geldige test kan resulteren in een onduidelijke of onvolledige strook, bevestigt elke "Test Valid" strook dat de test geldig is. Vanwege de sterke variatie in viscositeit van bepaalde speekselmonsters kan het maximaal 15 minuten duren voordat de testresultaten zichtbaar zijn. Een ongeldige test wordt aangegeven door de afwezigheid van een duidelijke streep in de "Test Valid" zone of door een roodachtige reagensachtergrond op de strook die de aanwezigheid van strepen 15 minuten nadat de test is gestart aan het zicht onttrekt. Bij een ongeldig resultaat, zie stap 3.

- Interpreteer de testresultaten onmiddellijk als negatief of voorlopig positief.

- Een negatief resultaat voor een bepaalde drug (d.w.z. drug afwezig of beneden de grenswaarde) wordt aange­diid door de aanwezigheid van een streep in de zone naast de naam van de drug (**A2**).

- Een voorlopig positief resultaat voor een bepaalde drug (d.w.z. drug aanwezig boven de grenswaarde, hetgeen wijst op actueel of recent drugsgebruik) is de **afwezigheid** van een streep in de testresultaat-zone naast de naam van de drug. De aangrenzende zone is gebroken wit. Het hierna afgebeelde resultaat is voorlopig positief voor cocaine.
- Als alle drugresultaten negatief zijn, of als er geen verdere bevestig­gstests vereist zijn, verwijder de testkaart en het buisje dan op de juiste wijze.
- Wanneer bevestiging van een voorlopig positief testresultaat vereist is, voert u de vastgestelde "Chain of Custody" procedures uit voor verzen­ding naar een laboratorium.

- Als de test niet heeft gewerkt of als er ongeldige testresultaten zijn ver­grepen, gebruikt u een tweede Dräger DrugCheck™ nadat u de eerste hebt verwijderd.

- Instrueer de donor om 120 mL water te drinken. Verzek­er u ervan dat dit water wordt doorgeslikt en dat er drie tot vijf minuten lang niets anders in de mond wordt genomen.
- Instrueer de donor in de één of twee minuten voorafgaand aan de afname om een hoeveelheid speeksel in de mond te vormen.
- Geef een tweede verpakte afnemer aan de donor en herhaal de afname-instructies. Benadruk daarbij:
 - dat het sponsje volledig in het speeksel moet worden gehouden, en/ of
 - dat de donor gedurende de volledige afname de afnemer voorzichtig over de tong heen en weer beweegt
- Houd een afname van **4 minuten** aan en voer de test uit volgens de instructies in het gedeelte "Speeksel afnemen & de test starten".

Kwaliteitscontrole

Een periodieke kwaliteitscontrole is een goede analytische gewoonte en kan verplicht zijn op grond van lokale, regionale of landelijke richtlijnen. Overleg altijd met de toepasselijke licentierings- of accreditatie-instanties of uw kwaliteitscontroleprogramma voldoet aan de vastgestelde normen. **Interne controle:** Elke Dräger DrugCheck™ paneelkaart heeft een ingebou­wde procescontrole. De "Test Valid" streep moet altijd verschijnen als de testprocedure correct is uitgevoerd en het monster afdoende is. Daar­naast wordt de rode achtergrond van reagentia in de afleesvensters norma­lier gebroken wit, zodat u 10 minuten na de start van de test een duidelijk resultaat hebt. Een "Test Valid" streep is een interne procescontrole. Gede­eltelijke, onvolledige of onderbroken strepen duiden nog steeds op een gel­dige test.

Externe controle: Een test met positieve en negatieve speekselmonsters wordt aanbevolen na elke productlevering, bij gebruik van een nieuwe ver­pakking of telkens wanneer het product buiten de aanbevolen opslagcondi­ties werd bewaard.

Voor informatie aangaande de in de handel verkrijgbare kwaliteitscontro­les, neem contact op met Dräger Safety. Deze controles zouden de ver­wachte resultaten moeten opleveren. Als deze resultaten niet worden verk­regen, neem contact op met Technical Support voor ondersteuning.

Beperkingen

- Foutieve positieve of foutieve negatieve resultaten kunnen in zeldzame gevallen optreden als gevolg van niet-specifieke interacties (fysiologi­sche variatie, gezondheidsstoestand, vervuiling van speeksel met voedsel of andere substanties, enz.).
- De antistoffen die worden gebruikt in deze reagentia, zijn zeer spec­fiek voor de beoogde drugs. Toch kunnen structureel vergelijkbare en zonder recept verkrijgbare medicijnen reageren met de antistofreagentia en foutieve positieve resultaten veroorzaken. Een meer specifieke alternatieve chemische methode zoals GC/MS of LC/MS/MS moet worden toegepast om een bevestigd analytisch resultaat te verkrijgen. Een testprotocol voor gelijktijdige GC/MS-bepaling van deze drugs in speeksel is verkrijgbaar, bijv. bij Varian, Inc., voor valideitiedoeleinden en gebruik door commerciële laboratoria; voor verdere informatie neem contact op met Dräger Safety. Klinisch inzicht en een profes­sio­neel oordeel moeten worden toegepast op elk testresultaat van drugs­gebruik, vooral bij voorlopig positieve testresultaten, en de resultaten moeten worden beoordeeld door experts/deskundigen.
- De afname van speeksel kan nauwkeurig worden geobserveerd. Ver­valsing van monsters is derhalve onwaarschijnlijk. Mocht u echter fraude met monsters of een verwisseling van monsters vermoeden, gebruik het monster dan niet en neem een tweede monster af voor de test.

Nauwkeurigheid (T1)

Het eindtestresultaat van de paneelkaart werd gedurende een minimumperi­ode van drie dagen geobserveerd. Drie bedienaars hebben de resultaten van de testpanels afgelezen, welke telkens met 0X, 0,25X, 0,5X, 1X en 1,5X van de grenswaarde van de desbetreffende drugsgroep werden bemon­sterd en in willekeurige volgorde blindelings werden gebruikt. Elke partij moet tenminste een betrouwbaarheid ≥ 95 % aantonen, dat negatieve resul­taten met negatieve monsters (OX synthetisch) worden verkregen evenals met een betrouwbaarheid ≥ 95 %, dat positieve resultaten met drugs bij 150 % van hun desbetreffende grenswaarde worden verkregen. De resultaten van de desbetreffende partijen testpanels bij 0X en 1,5X van elke grenswaarde van de drugsmonsters zijn in tabel 1 (T1) samengevat.

Specificiteit (T2)

Structureel gelijksoortige verbindingen voor cocaine, morphine, amfetamine, THC, methamfetamine en fencyclidine werden met de Dräger DrugCheck™ getest. De resultaten uit tabel 2 (T2) zijn afgebeeld als de hoeveelheid van de verbinding die een resultaat kan leveren, dat overeenkomt met de grens­waardeconcentratie van de desbetreffende stof.

Kruisreactie (T3)

De in tabel 3 (T3) opgesomde verbindingen werden getest met 100.000 ng/mL; daarbij werd (indien niet op een andere wijze aangegeven) geen kruisreactie met de monsters cocaine, morphine, amfetamine, THC, methamfetamine en fencyclidine uit de Dräger DrugCheck™ vastgesteld.

Referenties

- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Draft #3, 12/5/00 Meeting of the Drug Testing Advisory Board. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
- Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
- Cone, EJ. Saliva Testing for Drugs of Abuse. Ann. N.Y. Acad. Sci., 694, 1993.
- Jenkins, AJ. Detecting drugs of Abuse in Saliva. Ther. Drug Monit. and Toxicol. 19(3), 1998.
- Kidwell, DA; Holland, J, et al. Testing for drugs of abuse in saliva and sweat. J. Chromatogr. B 713, 1998, 111– 135.
- Peel, HW; Perrigo, BJ, et al. Detection of Drugs in Saliva of Impaired Drivers. J. Forensic Sci. 29(1), 1984, 185–189.
- Schramm,W; Smith RH, et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J. Anal. Toxicol. 16, 1992, 1–9.
- Cone, EJ; Oyler, J, et al. Cocaine Disposition in Saliva Following Intra-venous, Intranasal, and Smoked Administration. J. Anal. Toxicol., Vol. 21, 1997, 465–475.
- Jenkins, AJ; Oyler, JM, et al. Comparison of Heroin and Cocaine Con- centrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicol. 19, 1995, 359–374.
- O'Neal, CL; Crouch, DJ, et. al. Correlation of Saliva Codeine Concen- trations with Plasma Concentrations after Oral Codeine Administra- tion. J. Anal. Toxicol. 23, 1999, 452–459.

Stap voor stap (1-7)

- Instrueer de donor het sponsje van de speekselafnemer in de mond te houden tot deze volledig verzadigd is (maximaal drie minuten). De donor mag niet op het sponsje kauwen, drukken of zuigen.

- De toezichhouder moet de afnemer met het sponsje eerst in het extractieapparaat in de opening van het buisje plaatsen. Druk de afnemer langzaam omlaag in het extractieapparaat. Op onge­veer 2/3 volent u enige weerstand; druk voorbij dit punt om de onder­kant van het extractieapparaat te bereiken (u hoort een ploppgeluid). Het speeksel vloeit in het buisje.

- Om de maximale monsterhoeveelheid uit te drukken, trek t u de afnemer iets omhoog en drukt u deze nogmaals omlaag. **OPMERKING:** Het is van belang om minimaal 1 mL monster af te nemen.

- Haal de afnemer onder een rechte bovenwaartse hoek uit het buisje. Het extractieapparaat wordt samen met de afnemer verwijderd. Gooi beide onderdelen weg.

- Open de foliezak en haal de testkaart eruit. Noteer de naam of het codenummer op het beschrijfbare gedeelte. **OPMERKING:** Doe de paneelkaart niet in de mond.

- Plaats de testkaart volgens de geïllustreerde instructie in het buisje: "pijl" wijst omlaag. Laat de testkaart tot de bodem van het buisje zakken. Wacht 10 minuten en interpretere de resultaten. Lees geen resultaten af na 15 minuten. Wanneer een streep in de strook verschijnt is het resultaat negatief, bij afwezigheid van een streep is het resultaat positief. Voor de richtlijnen, zie hoofdstuk "Geldigheid en testresultaten interpreteren".

- Verzenden voor bevestiging: Verwijder de testkaart en verzegel het buisje met de dop afdoende. Voer de lokale "Chain of Custody" procedures uit en verpak het geheel in een doos voor verzending naar een laboratorium. Bij verzending moeten de geldende lokale, regionale of landelijke voorschriften in acht worden genomen.

Fl– Gebruik
Fl– Gebruik

Omaksi turvaksesi

Noudata tarkoin käyttöohjeita

Kaikki Dräger DrugCheck™:n käyttö edellyttää ohjeiden ymmärtämistä ja tarkkaa noudattamista. Dräger DrugCheck™:ta tulee käyttää ainoastaan käyttöohjeissa mainittuihin tarkoituksiin.

Vastuu oikeasta toiminnasta ja vaurioista

Vastuu Dräger DrugCheck™:n oikeasta toiminnasta siirtyä peruuttamatto- mästi omistajalle tai käyttäjälle, mikäli sarjoja käytetään niiden tarkoitusta käytöstä poikkeavalla tavalla.

Dräger Safety ei ota vastuuta vaurioista, jotka johtuvat tämän käyttöohjeen määräysten noudattamatta jättämisestä. Yllä olevat määräykset eivät muuta Dräger Safety:n myynti- ja toimitusehtojen takuu- ja vastuulausekkeita.

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Tarkoituksenmukainen käyttö

Kokaiinille, opiaaiteille, amfetamiineille, fensykliidinille, metamfetamiinille ja THC:lle

Dräger DrugCheck™ havaitsee huumausaineet syljessä, ja se on tarkoitettu sylkinäytteiden keräämiseen, seulontaan, kuljetukseen ja säilytykseen. Dräger DrugCheck™ on tarkoitettu in-vitro -diagnostiikkaan ja oikeuslääke- tieteiliseen käyttöön useiden huumausaineiden ja metaboliittien sama- aikaiseen, kvalitatiiviseen selvittämisessä. Dräger DrugCheck™-profiili perustuu mahdollisuuksien mukaan Yhdysvalloissa käytössä olevien alustavien sylkitesteausten vaatimuksiin valtion työpaikkojen huumeuselonta- ohjelmissa.

Dräger DrugCheck™-cutoff-pitoisuudet

	Huumausaine	ng/mL
COC	kokaiini	20
OPI	opiaaatti	40
AMP	d-amfetamiini	50
MET	d-metamfetamiini	50
PCP	fensykliidini	10
THC	Δ ⁹ -tetrahydrokannabinoli	50

Dräger DrugCheck™ antaa ainoastaan alustavia analyttisiä testituloksia. Varmistettujen analyttisten tulosten saamiseksi on käytettävä tarkempaa vaihtoehtoista kemiallista menetelmää. Kaasukromatografia/massaspektro- metria (GC/MS tai LC/MS/MS) on sylkinäytteiden suositeltu varmistusme- netelmä ¹⁾. Huumausainetestien tuloksia, erityisesti alustavia positiivisia tuloksia tulee käsitellä kliinistä ja ammatillista harkintaa käyttäen.

Yhteenveto

Huumausaineita voidaan käyttää suun kautta, hengittää tai injisoida ²⁾. Kun huumausaineet pääsevät verenkiertoon, ne metaboliisoituvat nopeasti eri reittejä ³⁾. Useat huumausaineet ja huumausaineiden metaboliitit poistuvat kehosta virtsaan mukana ja ne voidaan havaita perinteisessä huumausainei- den virtsaseulonnassa. Vaihtoehtoisia laboratoriomenetelmiä on käytetty huumausaineiden havaitsemiseen verestä tai seerumista. Useat tutkimukset tukevat syljen käyttöä biologisena näytteenä äskettäisen huumausaineiden käytön havaitsemiseen ^{4)–8)}. Jatkuvasti lisääntyvässä kirjal- lisuudessa kuvataan kokaiiniin, opiaahtien ja amfetamiinien havaitsemista syl- jestä ja niihin liittyvää farmakokinetikkaa ⁹⁾, ¹⁰⁾. Huumausaineen vastaavuudesta syljessä ja veressä on raportoitu ^{10)–11)}. Virtsakokeesta poi- keten syljestä tehty huumausainetestit havaitsee aktiivisia huumausaineita, jotka ovat läsnä alhaisina pitoisuuksina (äskettäinen huumausaineen käyttö, yleensä muutama tunti sitten). Perinteisesti huumausaineeseulonnat perustuitva klassisiin kemiallisiin menetelmiin, kuten ohutlevykromatografiaan tai nestekromatografiaan, jotka ovat tarjkoja, mutta laboratoriossa suoritettavia toimenpiteitä. Monet viimeaikaiset alustavat testaukset ovat perustuneet immunologisille testausperiaatteille. Esimerkkejä näistä menetelmistä ovat radioimmunologi- nen menetelmä, entsyymi-immunologinen menetelmä, mikrohiukkasten kineettinen vuorovaikutus liuoksessa ja fluoroimmunologinen menetelmä. Nämä menetelmät vaativat monimutkaisia laitteita ja laboratorioreagenssien sekä virtsakokeiden käsittelyä. Dräger DrugCheck™:n klassinen huumaus- aineiden seulontatekniikka tarjoaa immunologisten menetelmien tarkkuu- den, mutta näytteenkerääjän ei tarvitse olla todistamassa virtsanäytteiden antoa tai käsitellä laboratorioreagenssejä tai virtsanäytteitä. Dräger DrugCheck™ on yksinkertainen, kvalitatiivinen, visuaalisesti luettava 10 minuutin testi, joka havaitsee äskettäisen huumausaineiden käytön sylkinäytteitä käyttämällä. Sen muotoilu mahdollistaa helpon näytteenotto- ja lateraalivirtausseulonnan, ja näyte on käytettävissä varmistustestausta var- ten.

Testausperiaate

Dräger DrugCheck™-menetelmät perustuvat kilpailavan inhibition periaat- teeseen. Syljessä mahdollisesti läsnä oleva huumausaine kilpaillee testaus- kalvolle kiinnitetyin huumausaineyhdisteen kanssa vasta-aineella pääillystettyjen mikrohiukkasten sidokohdista. Klassinen lateraalivirtaus- tekniikka luo visuaalisen signaalin.
Näytteenotto:
Sylki kerätään imeytämällä suoraan Dräger DrugCheck™:n vaahtokärki- seen sylkinäytteenkeräimeen ja se siirretään keräilyputkeen työntämällä näytteenkeräin puristimeen vaahtopää edellä. Seulontatesti aloitetaan asettamalla profiilikortti keräilyputkeen.

Testi:

Sylki reagoi vasta-aineella pääillystettyjen mikrohiukkasten ja kalvolla olevan huumausaineyhdisteen kanssa. Jos huumausainetta ei ole läsnä, vasta-aine reagoi vapaasti huumausaineyhdisteeseen ja aiheuttaa punaisen/pinkin viivan jokaiseen huumausaineyhdykkykseen. Jos huumausainetta on näyt- teessä, se sitoutuu vasta-aineella pinnoitettuihin mikrohiukkasiin. Jos huumausainetta on näytteessä riittävästi, mikrohiukkaset eivät kykene sito- maan huumausaineyhdistettä eikä viivaa muodostu. Alustava positiivinen ("ei-negatiivinen") näyte jättää kalvon havaintoalueen tyhjäksi.

Laatutarkistus:

Testin tarkastusalueelle on suunniteltu ylimääräinen vasta-aine-/antigeenire- aktio. Kun näytteen otetaan ja toimenpide on suoritettu oikein, reagenssikal- von vasta-aineet sitovat antigeenin mikrohiukkasiin ja testin tarkastusviiva muotoituu.

Toidustausainekotitju:

Ylijäävä sylkinäytettä voidaan käyttää vahvistustestaukseen. Putki on valmis toimitettavaksi vahvistuspaikalle laboratorikoetta varten.

Varoitimet & varoitukset

Dräger DrugCheck™-testit on tarkoitettu käytettäväksi ihmisyyden in-vitro-diagnostisointiin määrättyjen huumausaineiden testaukseen. Seuraa yleisiä varoimia näytteitä käsitellessäsi ja käytä turvallisia laborato- riomenetelmiä, kuten esim. artikkelissa Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS-julkaisu nro. [CDC] 93-8395) kuvattuja menetelmiä.

Säilytys & vakavuus

Säilytä Dräger DrugCheck™-testit huoneenlämmössä, 15 – 30°C (59 – 86°F), alkuperäisessä foliopussissa. Jos Dräger DrugCheck™-profiili-

kortin sisältävä foliopussi on vaurioitunut (esim. reikä tai repeämä), älä käytä sitä profiilikorttia. Älä käytä Dräger DrugCheck™-profiilikorttia foliopus- sissa olevan viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Toimitetut tarvikkeet

- 25 yksittäin pakattua Dräger DrugCheck™-profiilikorttia
- 25 sylkinäytekeräintä muovikääreeseen suljetuna
- 25 korrillista keräilyputkea sylki-ilmaisimella

Avustavia tarvikkeita

Lateksikäsiineet, Näytteenkerääjät/puristimet:

Ota yhteyttä IVD-tarvikkeiden paikalliseen myyjään ja soita Dräger Safety:n edustajalle tai tekniseen tukeen saadaksesi apua.

Syljen keräys & testin aloittaminen
Näytteenottoimenpide

Ennen näytteenottoa pyydä näytteen antajaa juomaan 1,2 desilitraa vettä ja olemaan laittamatta suuhunsa mitään muuta, kuten ruokaa, juomaa, puruku- mia tai tupakkatuotteita, 10 minuutin ajan. Pyydä sitten näytteen antajaa keräämään sylkää suuhunsa "memellä" muutamaa kertoja hieman ennen näytteen ottoa.

Ota tuore sylkinäyte seuraavasti: ei tarvita suoja-aineita, erityistä käsittelyä tai esikäsitteilyä eikä liuottimia, liuotusta tai puskuriliuosta.

- Pyydä näytteen antajaa poistamaan näytteenkeräin muovikääreestä ja työntämään keräimen vaahtopää suuhunsa kolmeksi (3) minuutiksi, jol- loin vaahtopää kostuu syljestä.
 - Neuvo näytteen antajaa erityisesti:
 - Liottamaan näytteenkeräintä syljessä
 - Valtuotoheistusta stimuloimaan syljen erityistä liikuttelemalla näytteen- keräimen vaahtopäätä kielen sivuilla ja alaosassa
 - Olemaan pureskelematta, puristamatta tai memättä näytteenkeräi- men vaahtopäätä

- Tarkkaile näytteen ottoa.

- Pyydä näytteen antajaa poistamaan näytteenkeräin suustaan ja antamaan se näytteen keräyjälle. Näytteenkeräimen vaahtopään tulisi olla erittäin märkä eikä sitä saa puristaa ulos otettaessa.
 - Ohjaa näytteenkeräimen vaahtopää sylkipuristimeen putken aukosta ja paina näytteenkeräintä hitaasti alaspäin, kunnes se selkeästi pysähtyy.

i	HUOMAUTUS <p>Tunnet jonkin verran vastustusta ja kuulet poksah­tavan äänen noin 2/3-matkassa puristinta, varmista, että näyt­teenkeräin työnnetään tämän kohdan ohi puristimen poh­jaan saakka (katso kuvaohjeita). Puristaaksesi putkeen mahdollisimman paljon näytettä, nosta näytteenkeräintä hieman ja työnnä alaspäin toiseen kertaan.</p>
----------	--

- Sylki valuu suoraan keräilyputkeen.
- Vedä näytteenkeräintä suoraan ylöspäin ja ulos putkesta; puristin tu- lee näytteenkeräimen mukana. Heitä kumpikin näistä osista pois.

i	HUOMAUTUS <p>On erittäin tärkeää, että näytteenkeräin pysyy näytteen antajan suussa riittävän pitkään. Tarkoituksena on kerätä vähintään yksi (1) milliliitra näytettä (käytä putken merkintöjä apunasi). Jos näytettä ei kerätä riittävästi, toista näyt­teenotto uudella näytteenkeräimellä/puristimella ja lisää näytettä samaan putkeen.</p>
----------	---

- Avaa foliopussi ja ota profiilikortti esiin. Kirjoita tarvittaessa näytteen antajan henkilönumeron kirjoitusalueelle ja pudota kortti putkeen, "nuoli" edellä. Anna testikortin pudota putken pohjalle.

i	HUOMAUTUS <p>Älä aseta profiilikorttia suuhun.</p>
----------	---

- Odota 10 minuuttia ja tulkitse tulokset. Älä lue tuloksia 15 minuutin jäl- keen. Katso tulkitintoehjeet seuraavasta kappaleesta.

- Jos tuloksen vahvistaminen on tarpeen, poista testikortti ja sulje putki tiiviisti. Aseta varmistusnauha korkille ja sen yli, ja sijoita putki todistus- aineistolaukkuun. Lähetä näytteet aina voimassa olevien määräysten mukaisesti.

Testin kelpoisuuden ja tulosten tulkitseminen (A)

Testin kelpoisuus ja tulokset tulee tulkitla 10 minuutin kuluttua ja viimeistään 15 minuutin kuluttua testin aloittamisesta.

- Tulkitse testin kelpoisuus: Käypä testi ilmaistaan viivalla kortin kohdan "TV" vieressä olevalla alueella. Kuvassa **A1** esitetty reagenssiiliuska on käypä. Koska käypä testi saattaa muodostaa haealan tai katkonaisen viivan, mikä tahansa testin "Valid"-viiva ilmaisee testin olevan käypä. Joidenkin sylkinäytteiden korkean viskositeetin ja muuntuu-teen vuoksi testitulos- kaudet saattavat tarvia jopa 15 minuuttia näkyäkseen. Viiallinen testi näkyy selkeän viivan puutteena testin "Valid"-alueella tai liuskan punertavana reagenssitaustana, joka hämärtää viivojen olemas- saolon 15 minuuttia testin aloittamisen jälkeen. Jos saadaan viiallinen tulos, katso alla kohta 3.

- Tulkitse testitulokset välittömästi joko negatiiviseksi tai alustavasti positiiviseksi.
 - Annetun huumausaineen negatiivinen tulos (eli huumausainetta ei havaittu tai pitoisuus alle cutoff-rajan) ilmaistaan viivalla huumausai- neen nimen viereisellä alueella (**A2**).

i	HUOMAUTUS <p>Viivojen voimakkuus tulosalueella saattaa vaihdella. Negatiivinen näyte saattaa muodostaa heikon tai epätäy- dellisen viivan; mikä tahansa tulosalueella näkyvä viiva ilmaisee negatiivisen tuloksen. Alla kuvatut testitulokset ovat negatiivisia kaikkien tämän laitteen huumausainei- den osalta.</p>
----------	--

- Annetun huumausaineen alustavasti positiivinen tulos (eli huumausai- nepitoisuus cutoff-rajaa suurempi, viittaa huumausaineen jatkuvaan tai äskettäiseen käyttöön) ilmaistaan **puuttavalla** viivalla huumausaineen nimen viereisellä alueella. Viereinen alue näkyy luonnonvalkoisena. Alla näytetty tulos on alustavasti positiivinen kokaiinin osalta (**A3**).
- Jos kaikki huumausainetulokset ovat negatiivisia tai jos lisäävahvistus- testejä ei tarvita, hävitä testikortti ja putki asianmukaisesti.
- Jos alustavalle positiiviselle seulontatulokselle tarvitaan vahvistusta, seuraa olemassa olevia todistusaineiston käsittelytoimia näytteen lähettämiseksi laboratorioon.

- Jos testi ei toiminut tai testin tulokset eivät ole käypii, käytä toista Dräger DrugCheck™-laitetta ja hävitä ensimmäinen.
- Pyydä näytteen antajaa juomaan 1,2 desilitraa vettä. Varmista, että tämä vesi nieliaistan ja ettei suuhun laiteta mitään muuta seuraavien 3 – 5 minuutin aikana.
- Pyydä näytteen antajaa keräämään suuhunsa sylkää "memellä" muut- ama minuuttia ennen näytteen ottamista.
- Anna näytteen antajalle toinen pakattu näytteenkeräin ja toista keräys- ohjeet painottamalla seuraavia kohtia:
 - Keräimen vaahtopään uuttamista syljessä ja/tai
 - Jatkuvaa pehmeää näytteenkeräimen liikkettä kielellä koko näytteen ottamisen ajan
- Valvo **4 minuuttia** keräilyä ja suorita testi kohdan "Sylkinäytteen ottami- ne & testin aloittaminen" mukaisesti.

Laatutarkistus

Laatutarkastukset säännöllisin väliajoin kuuluvat hyviin analyttisiin toimen- piteisiin ja paikalliset määräykset saattavat vaatia niitä. Tarkasta aina sovel- tuvalla tarkastuslaitoksella, että laatutarkastusohjelmasi on annettujen standardien mukainen.

Sisäisen tarkastus: Jokaisessa Dräger DrugCheck™-profiilikortissa on sisäänrakennettu jossavalmvonta. Testin "Valid"-viivan tulee aina ilmestyä näkyviin, jos testaus-toimenpide on suoritettu oikein ja näyte on riittävä. Reagenttien punainen tausta lukuikuvioissa muuttuu lisäksi yleensä luon- nonvalkoiseksi antaen selkeän tuloksen 10 minuuttia testin aloittamisen jäl- keen. Testin "Valid"-viiva on sisäisen prosessivalvonta. Osittainen, epätäydellinen tai katkonainen viiva on myös merkinä testin kelpoisu- desta.

Ulkoisen tarkastus: Positiivisten ja negatiivisten sylkinäytteiden käyttöä suositellaan testaamaan jokaisesta tuotelähteyksestä, kun käytetään uutta erää tai aina, kun tuotetta on säilytetty muissa kuin suositelluissa säilytys- oloissa.

Ota yhteyttä Dräger Safety:han saadaksesi tietoja kaupallisesti saatavilla olevista tarkastusmenetelmistä. Näiden tarkastusmenetelmien tulisi antaa odotetut tulokset. Jos näitä tuloksia ei saavuteta, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Rajoitukset

- Harvinaisia vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia saattaa esiintyä epäspesifisten häiriöiden tuloksena (fysiologinen muunnos, terveydentila, syljen ruoosta tai muista aineista johtuvat epäpuhtaudet jne.).
- Näissä reagensseissa käytetyt vasta-aineet ovat erittäin spesifisiä koh- teena oleville huumausaineille. Rakenteellisesti samankaltaiset resepti- ja käsikäppälääkkeet saattavat kuitenkin reagoida vasta-ainereagens-

sien kanssa ja aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia. On käytettävä tarkempaa vaihtoehtoista kemiallista menetelmää (GC/MS- tai LC/MS/ MS) valmistetun analyttisen tuloksen saamiseksi. Testiprotokolla nä- den huumausaineiden samanaikaista GC/MS-määritystä varten sylje- stä on saatavana esim. Varian InCtät kaupallisten laboratorioriden suorittamaa varmistusta varten ja niiden käyttöön; ota yhteyttä Dräger Safety:n saadaksesi lisätietoja. Kliinistä harkintaa ja ammatillista har- kintakykyä tulee käyttää jokaiseen huumausainetestin tulokseen, erityi- sestä ennakkoviivo positiivisiin testituloksiin, ja tulokset tulisi antaa asiantuntijoiden/ammattilaisten tarkastettavaksi

- Sylkinäytteen ottamista voidaan tehdä tarkailla läihellä. Tämän tuloksena näytteen väärentäminen on epätodennäköistä. Jos kuitenkin epäillään näytteen väärentämistä tai vaihtamista, näyte tulee hävittää ja testausta varten otetaan toinen näyte.

Tarkkuus (T1)

Testiliuskojen toimintakelpoisuutta seurattiin kolmen vuorokauden vähim- maisajan. Kolme käyttäjää luki syljentuntalaitteiden tulokset. Sylkeen lisättiin 0X, 0,25X, 0,5X, 1X ja 1,5X -kertainen huumemäärä kunkin hu- meen toteamisrajasta ja näytteitä käytiin sattumanvaraisessa järjes- tyksessä sokkonäytteenä. Kaikkien erien tulee näytettä vähintään ≥ 95 %:n luotettavuudella, että negatiivista näytteistä (OX synteettinen) saadaan negatiiviset tulokset ≥ 95 %:n luotettavuudella, että positiiviset tulokset saadaan kunkin huumeen 150 %:n tote

Описание и обяснение на теста

Наркотиците могат да се поемат чрез поглъщане, вдишване или инжектиране ²¹. След като попаднат в кръвообращението, те бързо се включват в метаболизма на организма по различни пътища ³¹. Много наркотици и техните метаболити се отделят чрез урината, като наличието им се установява с традиционни скрининг проби на урината. Използват се също и методи за откриване на наркотици в кръвна плазма или серум. Много проучвания подкрепят използването на слюнкa като биологичен образец за установяване дали наскоро са употребявани наркотици ⁴¹⁻⁴⁹. Все повече научни разработки описват начини за откриване и фармакокинетиката на кокаина, опиатите и амфетамините в слюнката ^{81, 91}. Разглежда се и връзката между слюнката и кръвта ^{101- 111}. За разлика от тестовете за откриване на наркотици в урината, тестовете с проби от слюнка откриват и активни наркотици, налични в ниски концентрации (след скорозна употреба – обикновено до няколко часа).

В миналото скрининг анализите за наркотици са разчитали на класически химически методи, като например тънкослойна или течна хроматография, които представляват точни, но и трудни процедури. По-модерните начални тестови анализи се базират на принципите на имунните проби. Таква методи са радиоимуният анализ, ензимният имуноанализ, кинетичното взаимодействие на микрочастици в разтвор и флуоресцентният имуноанализ. Тези методи изискват по-лесен инструментариум и боравене с лабораторни реагенти и проби с урина. Класическата технология за откриване на наркотици, използвана при Dräger DrugCheck™, осигурява точността, характерна за имуноанализите, но не изисква от провеждащия теста да наблюдава процеса на вземане на проби от урината или боравене с лабораторни реагенти и проби от урина.

Dräger DrugCheck™ представлява прост и качествен тест, който визуално може да отчете в рамките на 10 минути дали наскоро са били употребявани наркотици, като се използват проби от слюнка. Дизайнтъ на теста позволява удобно вземане на пробата и тестване по метода "lateral flow", като пробата е на разположение и за последващ потвърждаващ тест.

Принцип на теста

Тестовете Dräger DrugCheck™ се основават на принципа на конкурентното инхибиране. Намиращото се в слюнката наркотично вещество се конкурира с имобилизираното върху тестовата мембрана наркотично съединение за местата за свързване върху микрочастиците с покритие от антитела. Визуалният сигнал се получава по класическата технология "lateral flow".

Вземане на проби: Слюнка се взема чрез директното ѝ попиване с тампона на колектора на Dräger DrugCheck™ и поставяне в тръбичката за проби, като колекторът се напъва в експресера с тампона напред. Тестът започва след поставяне на профил-картата в тестовото шишенце.

Протичане на теста:

Слюнката взаимодейства с обвитите с антитела микрочастици и намиращото се в мембраната наркотично съединение. При отсъствие на наркотик антиятлото спокойно може да реагира с наркотичното съединение, като по този начин се образува червена/розова линия в зоната на съответния наркотик. Обратното, когато има следа от наркотик в пробата, наркотичното съединение се свързва с обвитите с антитела микрочастици. Ако количеството на наркотика е над определено ниво, микрочастиците не могат да се свържат с наркотичното вещество и не се образува цветна линия. При предварителна позитивна ("не отрицателна") проба тест-зоната върху мембраната остава празна.

Качествен контрол:

За да се контролира качеството на теста, в зоната за валидност на теста е заложена допълнителна реакция между антитяло и антиген. При правилно полагане на пробата и изпълнение на теста антителата върху мембраната с реагента се свързват с антигена върху микрочастиците и се образува цветна линия за валиден тест.

Верига за контрол при предаване:

Пробата с излишната слюнка може да се използва за потвърждаване на теста. Шишенцето е готово да бъде изпратено в контролен център, където резултатът да се потвърди с лабораторни тестове.

Предупреждения и предпазни мерки

Тестовете Dräger DrugCheck™ са предпазени само за "ин витро" диагностициране на посочените наркотици в човешка слюнка.

Спазвайте универсалните предпазни мерки при работа с образци и следвайте безопасни лабораторни процедури, като тези описани в документа "Биологична безопасност в лабораториите по микробиология и биомедицина" (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (NHS номер на публикацията [CDC] 93-8395)).

Съхранение и годност

Тестовете Dräger DrugCheck™ трябва да се съхраняват при стайна температура 15–30 °C (59–86 °F) в оригиналната алуминиева опаковка. Ако опаковката с профил-картата за Dräger DrugCheck™ е повредена (напр. продълчена или скъсана), картата не трябва да се използва. Не използвайте профил-картата за Dräger DrugCheck™ след срока на годност, посочен върху алуминиевата опаковка.

Обхват на доставката

- 25 самостоятелно опаковани профил-карти Dräger DrugCheck™
- 25 колектора за течност от устната кухина, запечатани в найлонова опаковка
- 25 шишенца с капачета за събиране на образци и екстрактор за слюнка

Помощни материали

Латексови ръкавици, Колектори/екстрактори: Свържете се с местния дистрибутор за "ин витро" диагностично оборудване и се обадете на представителството или отделеа за техническа поддръжка на Dräger Safety за помощ.

Вземане на проба и извършване на теста

Процедура за вземане на проба

Преди вземането на пробата помолете тестваното лице да изпие 4 (четири) глътки вода и да не поставя нищо в устата си в продължение на 10 минути – нито храна, течности, дъвка или тютюневи изделия. След това го помолете да събере известно количество слюнка чрез засмукване.

Вземете събраната слюнка. За това не са необходими предпазни средства, специална техника или предварителна обработка, нито разреждители, разтворители или буфери.

- Помолете тестваното лице да извади колектора от найлоновата опаковка и да подържи тампона на колектора в устата си в продължение на около 3 (три) минути, за да се напои със слюнка. Изрично помолете тестваното лице да:
 - Потопи тампона на колектора в събраната в устата слюнка;
 - Ако слюнката е малко, да стимулира слюнкоотделянето чрез търкане на тампона в страничните краища и върха на езика си;
 - Да не дъвчи, да не стиска и да не смуче тампона.

- Наблюдавайте процеса на вземане на пробата.

- Помолете тестваното лице да извади колектора от устата си и да го подаде. Тампонът на колектора трябва да е силно навлажнен, но не бива да го стискате при изваждането.
 - След като отворите шишенцето, насочете тампона към екстрактора за слюнка и внимателно притиснете колектора надолу и докрай.

и	ЗАБЕЛЕЖКА Ще срещнете известно съпротивление и, когато колекторът достигне 2/3 от дължината на екстрактора, ще чуете изпукване. Уверете се, че колекторът е преминал тази точка и е стигнал до дъното на екстрактора (вж. илюстрираните указания). За да се изстиска максимално количество от пробата, внимателно издърпайте нагоре колектора и отново го избутайте надолу.
----------	---

- Взетата слюнка се стича директно в шишенцето за проби.
- Издърпайте колектора нагоре и го извадете от шишенцето; експресертът трябва да е прикрепен към него. Изхвърлете и двата компонента.

и	ЗАБЕЛЕЖКА Много важно е тестваното лице да държи колектора достатъчно дълго, за да се вземе проба с височина поне 1 (един) милиметър (използвайте маркировките на шишенцето, за да се ориентирате). Ако не е взето достатъчно количество слюнка, повторете операцията с нов колектор/експресер, като прибавите допълнителната проба към същото шишенце.
----------	---

- Отворете алуминиевата опаковка и извадете профил-картата. Ако желаете, запишете данните на тестваното лице в зоната за писане и пгънете картата в шишенцето със стрелковидната ѝ страна надолу. Оставете картата да докосне дъното на шишенцето.

и	ЗАБЕЛЕЖКА Профил-картата не бива да се поставя в устата.
----------	---

- Изчакайте 10 минути и разчетете резултатите. Резултатите не бива да се разчитат след изтичане на 15 минути. Упътване за разчитане на резултатите е предоставено в следващия раздел.

- Ако е необходимо да се потвърдят резултатите, извадете картата и внимателно затворете шишенцето. Запечатайте капачката с доказателствена лента и поставете шишенцето в пликче за контрол при предаване и го изпратете в съответствие с местните разпоредби.

Проверка на валидността на теста и отчитане на резултатите (А)

Резултатите и валидността на теста се проверяват между 10 и 15 минути след началото на теста.

- Определяне валидността на теста: Валидността на теста се определя от появата на цветна лента в зоната на картата, намираща се до знака "TV". Лентата с реагент, изобразена на **A1**, е валидна. Независимо дали линията е бледа или непълна, щом се е появила, това означава, че тестът е валиден. Заради високия вискозитет и променливостта при някои проби слюнка, може да се наложи да изчакате до 15 минути, за да се получат тестовите резултати. Тестът е невалиден, ако 15 минути след началото на теста в зоната за валидност не се появи отчетлива цветна линия или фонът на лентичката с реагента почервнее и ивиците не се различават. Ако излезе, че тестът е невалиден, вижте "Стъпка 3" по-долу.

- Своевременно отчетете резултата от теста или като отрицателен, или като предварително положителен.
 - Резултатът за наличие на даден наркотик е отрицателен (т.е. не е установено наличие на наркотика или количеството му е под праговото ниво), ако се появи линия в зоната до името на съответния наркотик (**A2**).

и	ЗАБЕЛЕЖКА Цветът на ивиците в зоната за резултати може да е с различни интензивности. Отрицателните проби могат да дадат бледа или непълна линия, но появата на кафяво и да е линия в зоната за резултати означава, че пробата е отрицателна. Показаните по-долу резултати са отрицателни за всички наркотици в този тест.
----------	---

- Предварителният резултат за наличие на даден наркотик е положителен (т.е. количеството е над праговото ниво, което предполага употреба на наркотици в момента на теста или съвсем наскоро), когато **липсва** линия в зоната за резултати до името на съответния наркотик. Зоната около линията е сивобяла. Резултатът, показан долу, е предварително позитивен за кокаин (**A3**).
- Ако резултатите за всички наркотици са отрицателни или не се изискват допълнителни тестове за потвърждение, изхвърлете профил-картата и шишенцето по подходящия начин.
- Ако предварителните резултати трябва да бъдат потвърдени, следвайте процедурите от веригата за контрол при изпращането на пробата в лаборатория.

- Ако тестът е неуспешен или се получат невалидни резултати, използвайте втори тест Dräger DrugCheck™, след като изхвърлите първия.
 - Помолете тестваното лице да изпие около 4 глътки вода. Уверете се, че тестваното лице е преглътнало водата и в продължение на 3–5 минути не поставя нищо в устата си.
 - Една-две минути преди вземането на пробата помолете тестваното лице чрез засмукване да събере в устата си известно количество слюнка.
 - Подийте на тестваното лице втори пакетиран колектор и повторете инструкциите за вземането на проби, като наблегнете на:
 - Потапянето на тампона на колектора в събраната в устата слюнка и/или
 - Продължително търкане на колектора в езика по време на събирането на слюнката.
 - Вземането на пробата трябва да продължи **4 минути**, след което изпълнете теста в съответствие с указанията, в разден "Вземане на проба и извършване на теста".

Контрол на качеството

Редовното тестване контрол на качеството е добра аналитична практика и може да се изисква от някои федерални, регионални или местни разпоредби. Винаги се консултирайте със съответните лицензиращи или акредитиращи органи дали системата ви за качествен контрол отговаря на действащите стандарти.

Вътрешен контрол: Всяка профил-карта Dräger DrugCheck™ разполага с вграден механизъм за контрол. Линията за валидност на теста трябва да се появява винаги, когато тестът е проведен правилно и пробата отговаря на изискванията. Освен това 10 минути след началото на теста червеният фон на реагентите в прозрачето за отчитане обикновено се променя в сивобяло и резултатът се откроява ясно. Линията за валидност на теста представлява механизъм за вътрешен контрол на процеса. Дори ивиците да са частични, непълни или прекъснати, тестът е валиден.

Външен контрол: Препоръчва се използването на положителни и отрицателни контролни проби слюнка, за да се теста всяка партида на продукта, когато се използва нов комплект или когао продуктът е съхраняван без да се спазват препоръчаните условия.

За повече информация относно предлагането на контролни проби в търговската мрежа се свържете с Dräger Safety AG & Co. KGaA. Контролните проби трябва да дадат съответните очаквани резултати. Ако не се получат тези резултати, обадете се на отдела за техническа поддръжка.

Ограничения

- В редики случаи могат да се получат фалшиви положителни или отрицателни резултати заради неспецифични взаимодействия (физиологични изменения, здравословно състояние, замърсяване на слюнката с храна или други субстанции и т.н.).
- Антителата, използвани в тези реагенти, са силно специализирани за конкретните наркотични вещества. Въпреки това някои лекарства с подобна структура, които се продават свободно или само с рецепта, могат да реагират с антителата на реагентите и да се получат неверни резултати. За да се потвърдят съответните резултати, може да се използва някой алтернативен химичен метод като газова хроматография или масова спектрометрия (GC/MS или LC/MS/MS). Наличен е тестов протокол (напр. от Varian, Inc.) за определяне наличието на тези наркотици чрез GC/MS, който да се използва за потвърждение и употреба от лабораторни центрове. За повече информация се свържете с Dräger Safety. Резултатите от тестовите проби задължително трябва да се разгледат от клинични експерти и да се потърси професионално мнение, особено когато са отчетени предварителни положителни резултати, които трябва да се прегледат от експерти/професионалисти в областта.
- Вземането на пробите трябва да се следи внимателно. Така ще се избегне съмнение за фалшифицирането им. Ако, въпреки това, се съмнявате, че пробата е фалшифицирана или подменена, изхвърлете я и вземете нова.

Точност (Т1)

Способността на тестовите ленти беше наблюдавана в продължение на един минимален период от три дена. Трима оператора снеха резултатите от уредите, които изследват

слюнка, която беше смесена със съответно 0X, 0,25X, 0,5X, 1 X и 1,5X на всяко индикаторно количество на дрогата и беше използвана в произволен ред като съпяла проба. Всички избори трябва да показват с достоверност от повече ≥95 %, че отрицателни резултати се постигат с отрицателни проби (0X синтетични), както и с достоверност от повече ≥95 %, че положителни резултати с дрогите се постигат при 150 % от тяхната съответна индикаторна концентрация. Резултатите от съответните тестови избори при 0X и 1,5X от всяко количество на пробите, взети от дрогите се обобщават в таблица **1 (Т1)**.

Специфичност (Т2)

C Dräger DrugCheck™ са тествани подобни по структура съединения за кокаин, морфин, амфетамин, THC, метаамфетамин и фенциклидин. Резултатите от таблица **2 (Т2)** са представени като количество на съединението, което може да предствя резултат, който отговаря на индикаторното количество на всяка проба.

Кръстосана реакция (Т3)

Посочените в таблица **3 (Т3)** съединения са тествани с 100.000 ng/mL, като при това не бе установена кръстосана реакция (в случаи, че това не е посочено на друго място) с пробите кокаин, морфин, амфетамин, THC, метаамфетамин и фенциклидин от Dräger DrugCheck™.

Библиография

- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Draft #3, 12/5/00 Meeting of the Drug Testing Advisory Board. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman & Gilman’s The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
- Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
- Cone, EJ. Saliva Testing for Drugs of Abuse. Ann. N.Y. Acad. Sci., 694, 1993.
- Jenkins, AJ. Detecting drugs of Abuse in Saliva. Ther. Drug Monit. and Toxicol. 19(3), 1998.
- Kidwell, DA; Holland, J, et al. Testing for drugs of abuse in saliva and sweat. J. Chromatogr. B 713, 1998, 111–135.
- Peel, HW; Perrigo, BJ, et al. Detection of Drugs in Saliva of Impaired Drivers. J. Forensic Sci. 29(1), 1984, 185–189.
- Schramm,W; Smith RH, et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J. Anal. Toxicol. 16, 1992, 1–9.
- Cone, EJ; Oyler, J, et al. Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. J. Anal. Toxicol., Vol. 21, 1997, 465–475.
- Jenkins, AJ; Oyler, JM, et al. Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicol. 19, 1995, 359–374.
- O’Neal, CL; Crouch, DJ, et. al. Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations after Oral Codeine Administration. J. Anal. Toxicol. 23, 1999, 452–459.

Стъпка по стъпка (1-7)

- Помолете тестваното лице да подържи тампона на колектора в устата си, докато се напои добре със слюнка (до около 3 минути). Тампонът не бива да се дъвче или смуче.

- Администраторът на теста трябва да пгъне колектора с тампона напред в екстрактора на шишенцето. Внимателно притиснете колектора надолу в експресера. Ще срещнете известно съпротивление, когато колекторът достигне 2/3 от дължината на експресера. Натиснете го още надолу, докато стигне дъното на експресера (ще чуете изпукване). Слюнката ще се отече в шишенцето.

- За да се изстиска максимално количество от пробата, внимателно издърпайте колектора нагоре и отново го избутайте надолу. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Важно е да се вземе проба с обем поне 1 (един) мл.

- Извадете колектора от шишенцето, като го издърпате право нагоре. Експресертът трябва да излезе с него. Изхвърлете и двата компонента.

- Отворете алуминиевата опаковка и извадете профил-картата. Надлишете името или отбележете друг идентификатор на тестваното лице в зоната за писане. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Профил-картата не бива да се поставя в устата.

- Поставете тест-картата в шишенцето, както е показано: със стрелковидния край надолу. Оставете картата да докосне дъното на шишенцето. Изчакайте 10 минути и разчетете резултатите. Резултатите не бива да се разчитат, ако са изминали повече от 15 минути. Ако се появи линия, резултатът е отрицателен; ако липсва линия, резултатът е положителен. За повече указания вижте раздел "Проверка на валидността на теста и отчитане на резултатите".

- За да изпратите пробата за потвърждение на резултата: Извадете картата и здраво затворете капачката на шишенцето. Следвайте процедурата от веригата за контрол при предаване, установена във вашата институция, и поставете шишенцето в кутия, която да изпратите в лабораторията. Изпратете пратката в съответствие с местните, регионалните или федералните разпоредби.

Т1 – Precision:

d-Amphetamine	Precision (%)			
(Cut-off = 50 ng/ml)	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
	+	–	+	–
0	0	100	0	100
12.5	0	100	0	100
25	0	100	6.7	93.3
50	100	0	100	0
75	100	0	100	0

Cocaine	Precision (%)			
(Cut-off = 20 ng/ml)	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
	+	–	+	–
0	0	100	0	100
5	6.7	93.3	90	10
10	83.3	16.7	100	0
20	100	0	100	0
30	100	0	100	0

d-Methamphetamine	Precision (%)			
(Cut-off = 50 ng/ml)	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
	+	–	+	–
0	0	100	0	100
12.5	0	100	0	100
25	53.3	46.7	56	44
50	100	0	98	2
75	100	0	100	0

Morphine	Precision (%)			
(Cut-off = 40 ng/ml)	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
	+	–	+	–
0	0	100	0	100
10	0	100	6.7	93.3
20	3.3	96.7	66.7	33.3
40	86.7	13.3	100	0
60	96.7	3.3	100	0

Phencyclidine	Precision (%)			
(Cut-off = 10 ng/ml)	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
	+	–	+	–
0	0	100	0	100
2.5	0	100	24	76
5	6.7	93.3	94	6
10	96.7	3.3	100	0
15	100	0	100	0

Δ9-Tetrahydrocannabinol	Precision (%)			
(Cut-off = 50 ng/ml)	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
	+	–	+	–
0	0	100	0	100
12.5	0	100	0	100
25	0	100	6	94
50	80	20	68	32
75	100	0	96	4

T2 – Specificity:		(ng/mL)
Cocaine related compounds		
Benzoylcocgonine		50
Procaine		1000
Ecogonine		1000

Morphine related compounds	(ng/mL)
Ethylmorphine	10
6-monoacetylmorphine	10
Codeine	10
Dihydrocodeine	10
Diacetylmorphine	10
Morphine-3β-D-glucuronide	10
Hydromorphone	25
Thebaine	50
Hydrocodone	50
Oxycodone	1000
Hydroxyzine	50,000
Atropine	50,000
Nicotine	100,000
Ofloxacin	100,000

Amphetamine related compounds	(ng/mL)
d,l-Amphetamine	100