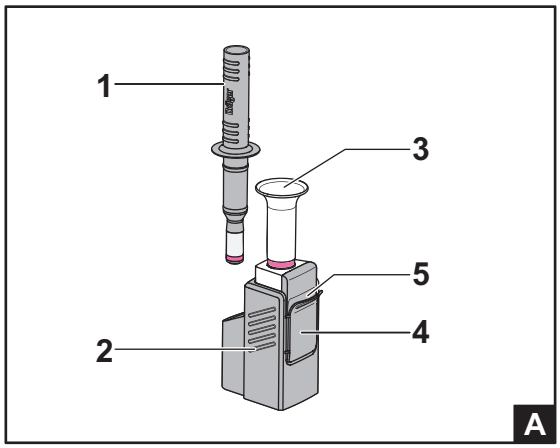
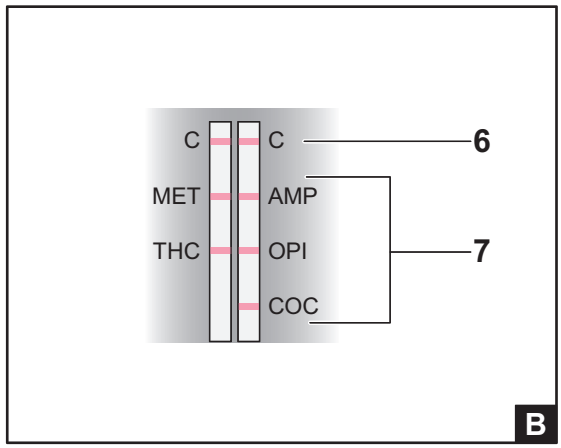
Dräger

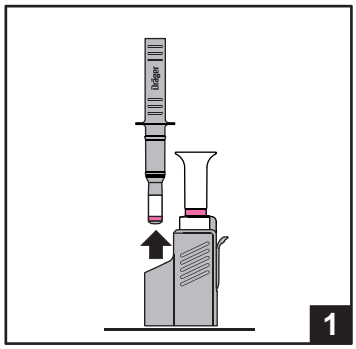
Instrukcja obsługi

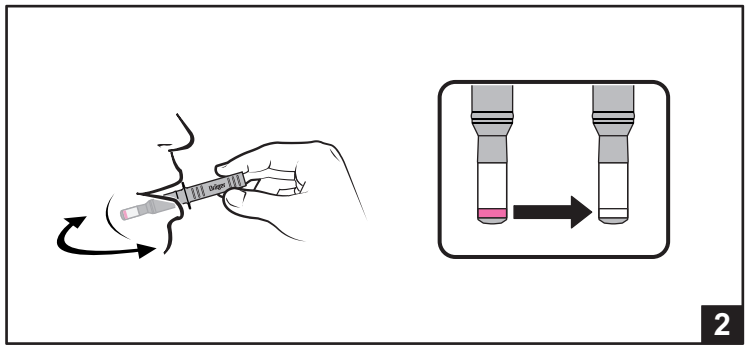
Dräger DrugCheck® 3000 IVD

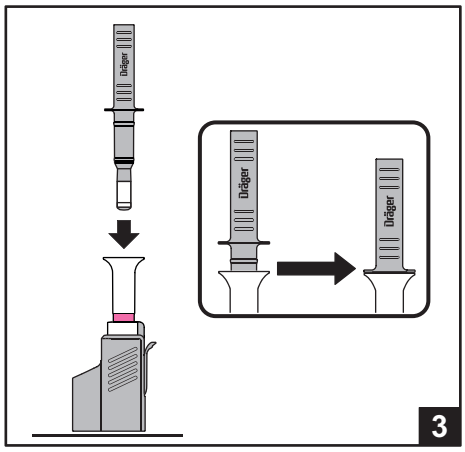
Dräger. Technology for Life®

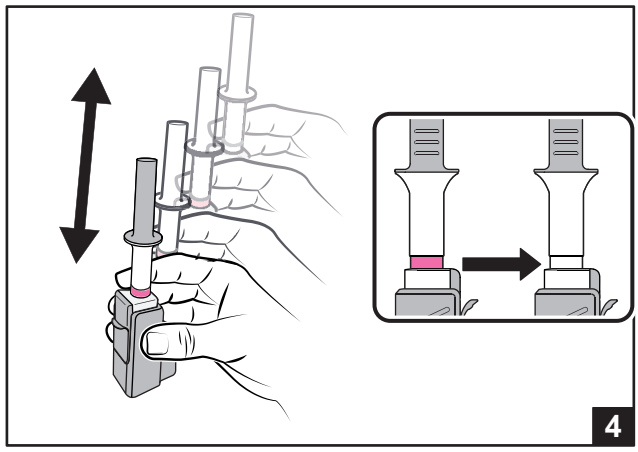


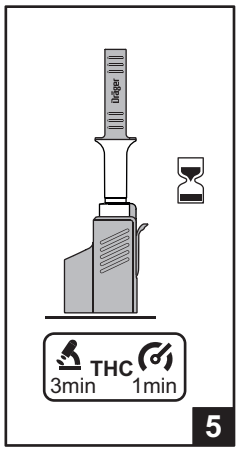


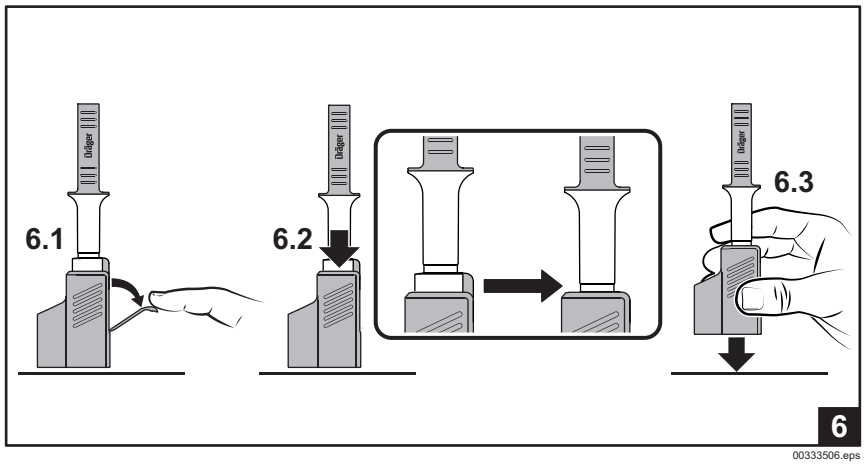












00333506.eps

1 Dla Państwa bezpieczeństwa

1.1 Przestrzegać instrukcji obsługi

Każde użycie Dräger DrugCheck® 3000[1)] zakłada dokładną znajomość i przestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi.

Części testera Dräger DrugCheck 3000 są przeznaczone wyłącznie dla opisanego zastosowania.

2 Opis

2.1 Przegląd produktu

Zestaw testowy Dräger DrugCheck 3000 (rys. A)

1 Próbnik ze wskaźnikiem barwnym
2 Kaseta testowa z pierścieniem wskaźnikowym
3 Otwór testowy w kształcie lejka
4 Klapka zabezpieczająca
5 Okienko wskaźnikowe z paskami wskaźnikowymi

Okienko wskaźnikowe z paskami wskaźnikowymi (rys. B)

6 Obszar linii kontrolnych (C)
7 Obszar linii testowych (MET, AMP, THC, OPI, COC)

Każda jednostka opakowania zawiera:

- 20 zestawów testowych Dräger DrugCheck 3000, każdy zapakowany w zamkniętą torebkę foliową
- 1 instrukcję obsługi

Zestaw testowy Dräger DrugCheck 3000 składa się z 2 elementów: kasety testowej i próbnika.

Wyjmowany próbnik ma czerwony wskaźnik, informujący o pobraniu próbki w wystarczającej ilości.

Kaseta testowa zawiera ampułkę z roztworem buforowym, czerwony pierścień wskaźnikowy do kontroli prawidłowości posługiwania się próbnikiem oraz dwa paski testowe z dwiema liniami kontrolnymi (C) i pięcioma liniami testowymi dla różnych narkotyków / klas narkotyków.

Dodatkowo zalecane materiały

- Jednorazowe rękawiczki (np. rękawiczki lateksowe lub nitrylowe)
- Miernik czasu

2.2 Przeznaczenie

Tester Dräger DrugCheck 3000 przeznaczony jest do jednoczesnego, jakościowego stwierdzania obecności do 5 narkotyków / klas narkotyków w próbkach śliny w celach diagnostycznych (diagnostyka in vitro) lub w zastosowaniach medycyny sądowej. Tester wykrywa następujące narkotyki / klasy narkotyków: kokainę, opiaty, amfetaminę, metaamfetaminę oraz THC/kannabinole. Każdy narkotyk / klasa narkotyków jest przedstawiana przy pomocy oddzielnej linii testowej na jednym z pasków testowych w okienku wskaźnikowym kasety testowej.

Na opakowaniu testera Dräger DrugCheck 3000 podano wszystkie istotne informacje dotyczące narkotyków / klas narkotyków, ich skrótów (patrz tabela w rozdziale "2.2.1"), granic wykrywalności (w ng/mL), trwałości oraz warunków przechowywania.

Granica wykrywalności (Cut-off) jest wartością decydującą o obecności poszukiwanego narkotyku / klasy narkotyków w próbce. Wynik testu znajdujący się powyżej lub poniżej wartości granicznej jest odpowiednio pozytywny lub negatywny. W celu otrzymania potwierdzonego, analitycznego wyniku konieczne jest zastosowanie kolejnej, dokładniejszej metody. Preferowaną metodą jest z reguły chromatografia cieczowa lub gazowa / spektrometria masowa (GC-MS lub LC-MS). W przypadku każdego wyniku uzyskanego dzięki testerowi Dräger DrugCheck 3000 konieczna jest profesjonalna ocena uzyskanych wyników z uwzględnieniem dalszych informacji klinicznych dotyczących badanej osoby. Ma to zastosowanie w szczególności w odniesieniu do pozytywnego („nie negatywnego”) wyniku, patrz na ten temat tabela 1 (**T1**) na strona 92.

2.2.1 Narkotyk (analit docelowy)

Narkotyk		Analit docelowy
AMP	Amfetamina	D-amfetamina
COC	Kokaina	Kokaina
MET	Metamfetamina	D-metyloamfetamina
OPI	Opiaty	Morfina
THC	Tetrahydrokannabinol	Δ9-Tetrahydrokannabinol

2.3 Objaśnienia symboli

	Stosować się do instrukcji obsługi!
	Producent
	Produkt medyczny do badań diagnostycznych in vitro
	Partia
	Ograniczenie temperatury
	Data ważności
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Tryb pomiarowy: szybki (THC)
	Tryb pomiarowy: czuły (THC)

2.4 Zasada testowania

Tester Dräger DrugCheck 3000 opiera się na zasadzie immunologicznej inhibicji kompetycyjnej. Obecne w próbce narkotyki konkurują z narkotykami obecnymi na membranie testowej o związanie się z nanocząsteczkami pokrytymi przeciwciałami.

Pobór próbki:

Tester Dräger DrugCheck 3000 jest przeznaczony do zastosowania z próbkami śliny, pobranymi dołączonym próbnikiem.

Próbka nie musi być przetwarzana w szczególny sposób. Pobranie próbki następuje bezpośrednio przez absorpcję śliny. Następnie, w celu wykonania testu, próbnik jest wkładany do otworu testowego w kształcie lejka w kasecie testowej.

Test:

Poprzez potrząsanie, próbka śliny zostaje rozpuszczona w roztworze buforowym. Po odczekaniu czasu inkubacji wstępnej, przez złamanie klapki zabezpieczającej i wciśnięcie próbnika do kasety testowej rozpoczyna się test.

Cząsteczki złota pokryte przeciwciałami reagują z molekułami narkotyków obecnymi w próbce śliny, a w dalszym przebiegu testu z koniugatami narkotyków na membranie testowej. Jeśli w próbce nie znajdują się narkotyki, przeciwciała mogą swobodnie wchodzić w reakcję z koniugatem narkotyku, co powoduje powstanie czerwonej linii na pasku testowym. Jeśli zostanie wykryta obecność narkotyku w wystarczającym stężeniu, cząstki złota nie mogą związać się koniugatem narkotyku. W przypadku wstępnie pozytywnej („nie negatywnej”) próbki w okienku wskaźnikowym paska testowego w obszarze danego narkotyku nie pojawia się żadna linia testowa.

Kontrola jakości:

Na każdej membranie testowej zintegrowana jest druga reakcja przeciwciała-antygen, niezależna od próbki śliny. W przypadku prawidłowego posługiwania się testerem Dräger DrugCheck 3000 przeciwciała kontrolne wiążą się na membranie kontrolnej z antygenami kontrolnymi. W takim przypadku w obszarze C w okienku wskaźnikowym danego paska testowego pojawi się czerwona linia.

1) Dräger DrugCheck jest zarejestrowaną marką należącą do Dräger.

2.5 Środki ostrożności i ostrzeżenia

WSKAZÓWKA

Ze względów higienicznych, podczas każdego posługiwania się testerem Dräger DrugCheck 3000 należy używać rękawiczek. Przed i po pobraniu próbki nie dotykać próbnika gołymi rękami oraz przestrzegać podstawowych zasad higieny.

- Postępować zgodnie z procedurą obchodzenia się z próbką i jej utylizacji.
- Torebkę foliową otworzyć bezpośrednio przed użyciem, by zapobiec skażeniu próbnika.
- Testera Dräger DrugCheck 3000 używać tylko wtedy, gdy woreczek foliowy jest nieuszkodzony.
- Nie używać testera Dräger DrugCheck 3000 , gdy upłynęła data ważności znajdująca się na woreczku foliowym. Data ważności ma format RRRR-MM. Przykład: 2015-01 oznacza, że testera Dräger DrugCheck 3000 nie można używać po styczniu 2015 r.

3 Test

3.1 Przygotowanie testu

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie maksymalnych okresów przydatności może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

- Należy się upewnić, że badana osoba przynajmniej na 10 minut przed poborem próbki nie spożywała żadnych potraw ani napojów, takich jak np. guma do żucia, tytoń, kawa lub inne substancje.
- Upewnić się, że temperatura otoczenia wynosi między 5 °C a 30 °C, a względna wilgotność powietrza między 5 % a 95 % wzgl. wilg.
- Otworzyć woreczek foliowy.
- Próbnik należy wyjąć z zestawu testowego dopiero bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu.

3.2 Przeprowadzanie testu

3.2.1 Pobieranie próbki

1. Wyjąć próbnik z zestawu testowego (**rys. 1**) i wręczyć osobie badanej.
2. Poinstruować badaną osobę, aby włożyła próbnik do jamy ustnej pod policzek i poruszała nim od jednej strony ust do drugiej **(rys. 2)**. Ten proces trwa ok. 15 do 30 sekund. Jeżeli czerwony wskaźnik na ustniku próbnika odbarwi się przed upływem tego czasu, można zakończyć pobieranie próbki.
   Badana osoba nie może ssać ani żuć próbnika!
3. Włożyć próbnik do otworu testowego w kształcie lejka kasety testowej i wcisnąć aż do oporu, aby zgnieść ampułkę (**rys. 3**). Między próbnikiem a kasetą testową nie może powstać szczelina.

3.2.2 Przygotowanie i rozpoczęcie testu

4. **Mocno** wstrząsnąć zestaw testowy, aż czerwony pierścień wskaźnikowy się odbarwi (**rys. 4**). Ten proces trwa od 15 do 30 sekund. Niewielkie pozostałości koloru na pierścieniu wskaźnikowym nie wpływają na wynik.
5. Ustawić zestaw testowy na płaskiej powierzchni (**rys. 5**) lub trzymać pionowo w dłoni.
   W zależności od żądanej granicy wykrywalności (Cut-off), dla wykrycia kanabinoli należy odczekać następujący okres (inkubacji wstępnej):
   a. Tryb pomiarowy „czuły" (THC)
      Odczekać **3 minuty**, następnie kontynuować.
   b. Tryb pomiarowy „szybki" (THC)
      Odczekać **1 minutę** , następnie kontynuować.
6. Po upływie czasu oczekiwania złamać i oderwać klapkę zabezpieczającą zestawu testowego (**rys. 6.1**).
7. Wcisnąć mocno zestaw testowy z próbnikiem pionowo aż do oporu (**rys. 6.2**) i lekko postukać podstawą o płaską powierzchnię (**rys. 6.3**). Próbka śliny przepływa teraz do przodu wzdłuż pasków testowych.
8. Jeżeli próbka śliny nie przepłynie wzdłuż pasków testowych w ciągu minuty, ponownie postukać podstawą zestawu testowego o płaską powierzchnię.

4 Analiza

4.1 Warunki analizy

Podczas odczytywania wyniku należy zadbać o prawidłowe oświetlenie (np. światłem dziennym lub latarką).

4.2 Wyniki testu

Linie kontrolne

Linie kontrolne tworzą się po rozpoczęciu testu w górnym obszarze C okienka wskaźnikowego danego paska testowego.

Negatywny wynik testu

Gdy tylko pojawią się linie testowe w obszarze narkotyków / klasy narkotyków okienka wskaźnikowego, można odczytać „negatywne" wyniki dla danego narkotyku / klasy narkotyków. Oznacza to, że w próbce nie są obecne narkotyki powyżej granicy wykrywalności. Intensywność linii może być zróżnicowana. Także słabe, częściowo zabarwione lub przerywane linie należy ocenić jako wynik „negatywny".

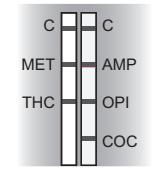
Pozytywny wynik testu

Jeżeli przy dostępnej linii kontrolnej w obszarze narkotyków/klas narkotyków okienka wskaźnikowego w ciągu przynajmniej **5 minut** po rozpoczęciu testu nie pojawi się czerwona linia, wynik testu dla tych narkotyków/klas narkotyków jest pozytywny. Oznacza to, że w próbce są obecne narkotyki powyżej granicy wykrywalności. Wyniki zachowują ważność w trakcie 10 minut po rozpoczęciu testu.

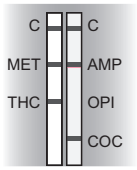
Test ważny/nieważny

Jeżeli linie kontrolne nie pojawią się na jednym lub obu paskach testowych w ciągu 10 minut po rozpoczęciu testu, nie wolno oceniać danego paska testowego i test jest nieważny. Intensywność linii kontrolnych może być różna. Dlatego tylko całkowity brak czerwonej linii w obszarze C okienka wskaźnikowego danego paska testowego jest oznaką nieważnego testu.
Powtórzyć analizę, jeśli konieczne jest orzeczenie na temat nieważnych narkotyków/klas narkotyków.

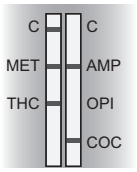
Przykłady analizy:



Test jest ważny i negatywny.



Test jest ważny i pozytywny dla opiatów.



Test jest nieważny.

WSKAZÓWKA

W przypadku testów immunochemicznych mogą pojawić się czynniki wpływające na niezawodność testu. W rzadkich przypadkach prowadzą one do tego, że chociaż wynik testu jest pozytywny, nie oznacza to, że badana osoba rzeczywiście przyjęła narkotyk (wynik fałszywie pozytywny). Dlatego w celu potwierdzenia wszystkich pozytywnych wyników testu zalecane jest zastosowanie zaawansowanej metody analitycznej (np. GC-MS lub LC-MS).
Patrz rozdział 6 „Ograniczenia metody".

5 Kontrola jakości

Regularne zapewnianie jakości jest dobrą praktyką analityczną i może zostać zalecone przez odpowiedni organ. Należy zawsze upewniać się w organie wydającym pozwolenia lub akredytującym, że stosowany program zapewnienia jakości jest zgodny z obowiązującymi normami.

Kontrola wewnętrzna

W czasie analizy realizowana jest zintegrowana kontrola procesu (patrz również rozdział 2.4 „Zasada testu"). Jeżeli posłużono się testerem prawidłowo, a wynik jest możliwy do analizy, w obszarze C okienka wskaźnikowego pojawią się linie kontrolne. Jeżeli tych linii brak, test należy ocenić jako nieważny i nie można go poddać analizie. Wówczas należy powtórzyć test.

Kontrola zewnętrzna

Ze względu na właściwości testera DrugCheck 3000 możliwe jest przeprowadzenie kontroli jakości na miejscu przez pobranie próbki nie zawierającej narkotyków i jej przeanalizowanie. Wynik musi być negatywny dla wszystkich narkotyków / klas narkotyków. W przypadku stosowania kontroli pozytywnych należy zwrócić uwagę na to, by były one przystosowane do testera Dräger DrugCheck 3000. Informacje na temat odpowiednich pozytywnych kontroli można uzyskać za pośrednictwem DrägerService®.

6 Ograniczenia metody

W przypadku temperatur powyżej 25°C zaleca się przedłużyć czas oczekiwania o 2 minuty, aby zagwarantować uzyskanie granic wykrywalności testu. W temperaturach poniżej +10°C tworzenie się linii testowych i kontrolnych może potrwać nawet 10 minut. Zaleca się rozgrzać w dłoniach zestaw testowy przed użyciem.

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

Przeciwciała zastosowane w testerze Dräger DrugCheck 3000 zostały wytworzone specjalnie do wykrywania nielegalnych substancji (narkotyków / klas narkotyków). Dla użytkownika oznacza to np. że przeciwciała reagentów testera Dräger DrugCheck 3000 reagują z chemicznie podobnymi substancjami, jak np. lekami przepisywanymi na receptę lub ogólnie dostępnymi, co może powodować fałszywie pozytywne wyniki testu. Test obiektywnie i prawidłowo wykrył spokrewnione chemicznie substancje, ale w potwierdzającej analizie laboratoryjnej nie można udowodnić obecności danych narkotyków.

W celu otrzymania potwierdzonego, analitycznego wyniku konieczne jest zastosowanie alternatywnej metody laboratoryjnej, takiej jak GC-MS lub LC-MS. W przypadku każdego wyniku uzyskanego po użyciu testera Dräger DrugCheck 3000 konieczna jest profesjonalna ocena uzyskanych wyników z uwzględnieniem dalszej oceny klinicznej badanej osoby. Dotyczy to szczególnie przypadku wyniku pozytywnego.

Pobieranie próbki śliny może być dokładnie nadzorowane. Dlatego sfałszowanie próbki jest mało prawdopodobne. Jeśli mimo to zachodzi podejrzenie sfałszowania lub zamiany próbki, należy zutylizować próbkę i powtórzyć test z użyciem nowego zestawu testowego Dräger DrugCheck 3000.

7 Charakterystyka działania

7.1 Wpływ spożycia artykułów spożywczych i napojów na wynik badania

Bezpośrednio po spożyciu artykułów spożywczych, napojów lub używek ślina może być nimi zanieczyszczona. Aby ustalić możliwy wpływ tych zanieczyszczeń na wyniki testu wykonanego testerem Dräger DrugCheck 3000, pobrano i przeanalizowano próbki śliny bezpośrednio po spożyciu następujących przykładowych produktów:

Cola, pasta do zębów, amerykański sok żurawinowy, aseptyczny płyn do płukania jamy ustnej, woda, syrop przeciwkaszlowy (nie zawierający kodeiny), kawa, guma do żucia, czekolada, herbata owocowa, herbata ziołowa, papierosy, sok pomarańczowy, mleko pełnotłuste, cukierki przeciwkaszlowe zawierające mentol, płyn do płukania ust i pomidory.

W żadnym przypadku analiza nie przyniosła błędnego wyniku.

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

7.2 Właściwości analityczne

7.2.1 Specyfika analityczna

Większość immunochemicznych reakcji wykrywających nie jest monospecyficznych dla pojedynczego analitu (narkotyku), lecz reagują one na jedną grupę analitów (klas narkotyków) o podobnej budowie chemicznej (np. test na obecność opiatów wykonany testerem Dräger DrugCheck 3000 wykrywa wiele różnych opiatów).

Dlatego nie zaleca się formułowania (pół-)ilościowych wniosków dotyczących stężenia pojedynczego analitu jednej z grup analitów na podstawie wyniku testu wykonanego testerem Dräger DrugCheck 3000. Dane dotyczące analitów, które można wykryć przy pomocy danego testu wykonanego testerem DrugCheck 3000 oraz dotyczące indywidualnych stężeń, powodujących powstanie wyniku pozytywnego, zostały przedstawione w tabeli 1 **(T1)** na strona 92. Anality, które można znaleźć w tabeli 2 **(T2)** na strona 92, w przypadku stężeń poniżej **10 000 ng/mL** nie są wykrywane przez tester Dräger DrugCheck 3000.

7.2.2 Precyzja powtórnego testu

Badania dotyczące odtwarzalności zostały przeprowadzone według komercyjnie dostępnych standardów oraz z użyciem negatywnych próbek śliny. Każda próbka śliny została zwielokrotniona z uwzględnieniem odpowiednich standardów, aby uzyskać żądane stężenie testowanych analitów (brak narkotyków, 250 % wartości granicznej). Każda próbka została przetestowana przy każdym stężeniu analitu w dziesięciu próbach w ciągu 3 różnych dni z zastosowaniem tej samej partii Dräger DrugCheck 3000.

Zgodność z oczekiwanymi rezultatami testów osiągnięto w 100 % przypadków.

7.3 Właściwości analityczne

W celu zbadania właściwości analitycznych testera Dräger DrugCheck 3000 przy użyciu tego testera pobrano i zanalizowano natywne próbki śliny. Część z natywnych próbek śliny została zwielokrotniona na określone wartości stężeń przy użyciu standardów medycyny sądowej dotyczących narkotyków. Analityczne właściwości testera Dräger DrugCheck 3000 są zebrane w tabeli 3 (**T3**) na strona 92. Podany wynik analityczny oparty jest na testach z podanymi odpowiednio granicami wykrywalności (cut-off).

8 Wskazówki dotyczące usuwania błędów

Możliwy błąd	Potencjalna przyczyna błędu	Działania profilaktyczne
Nie pojawia się żadna linia kontrolna.	Brak lub nieznacznie odbarwienie się pierścienia wskaźnikowego. Zbyt krótkie i zbyt lekkie potrząsanie próbką.	Przestrzegać instrukcji obsługi.
Próbka nie napływa całkowicie do pasków testowych.	Tester Dräger DrugCheck 3000 nie leży płasko na równej powierzchni. Użycia testera Dräger DrugCheck 3000 nie rozpoczęto w pozycji pionowej. Pasek testowy nie ma kontaktu z cieczą próbną.	Przestrzegać instrukcji obsługi. Przestrzegać czasu oczekiwania. Należy ponownie lekko postukać podstawą zestawu testowego o płaską powierzchnię.
Nieczytelne wyniki lub zamazane linie	Paski testowe zostały nasączone zbyt dużą ilością próbki. Niewłaściwie rozpoczęto test z użyciem testera Dräger DrugCheck 3000. Nieprawidłowe umieszczenie testera Dräger DrugCheck 3000. Tester Dräger DrugCheck 3000 nie stoi prosto na równej powierzchni.	Przestrzegać instrukcji obsługi.
Daltonizm (dla interpretacji wyników analitów)	Linie testowe oraz kontrolne są kolorowe. Intensywność koloru nie ma znaczenia, ponieważ istotna z punktu widzenia interpretacji wyniku jest tylko obecność lub brak linii.	Przestrzegać instrukcji obsługi.
Nieczytelne wyniki	Fizyczna degeneracja testera Dräger DrugCheck 3000, nieprawidłowe przechowywanie, zbyt wczesne otwarcie opakowania przed rozpoczęciem testu lub zbyt późny odczyt wyniku.	Przestrzegać instrukcji obsługi dotyczącej prawidłowego przechowywania produktu, postępowania i interpretacji wyników.
	Nagromadzenie nieważnych wyników, próbka jest sfałszowana.	Przestrzegać czasu oczekiwania przed pobraniem próbki wynoszącego 10 minut.
Tworzenie się linii testowych i kontrolnych jest opóźnione.	Zbyt niska temperatura.	Przed użyciem rozgrzać w dłoniach Dräger DrugCheck 3000. Odczekać 10 minut.
	Za małe odbarwienie indykatora.	Potrząsać zestawem testowym przez dłuższy czas, aż nastąpi wyraźne odbarwienie indykatora.
Fałszywie dodatnie wyniki w niskich temperaturach.	Nastąpiła zbyt wczesna ocena linii testowych.	Odczekać 10 minut.

9 Składowanie

Tester Dräger DrugCheck 3000 musi być przechowywany w temperaturze od +4 °C do +25 °C.

10 Utylizacja

Zestawy testowe Dräger DrugCheck 3000 mogą być utylizowane wraz z odpadami domowymi.

CE Directive 98/79/EC

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

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

90 33 506 - GA 4755.210_MUL077
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition 03 - December 2015 (Edition 01 - June 2014)
Subject to alteration