



enUS	Instructions for Use 📄 4
fr	Notice d'utilisation 📄 8
es	Instrucciones de uso 📄 12
pt	Instruções de utilização 📄 16

**NOTICE**

For non-medical or forensic use only.

## Dräger DrugCheck<sup>®</sup> 3000 Non-IVD

**WARNING**

Strictly follow the Instructions for Use.  
The user must fully understand and strictly observe the instructions. Use the product only for the purposes specified in the Intended use section of this document.



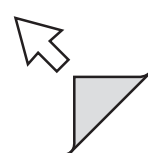
How-to-use video on your smartphone  
at any time.  
Simply scan the code\*:

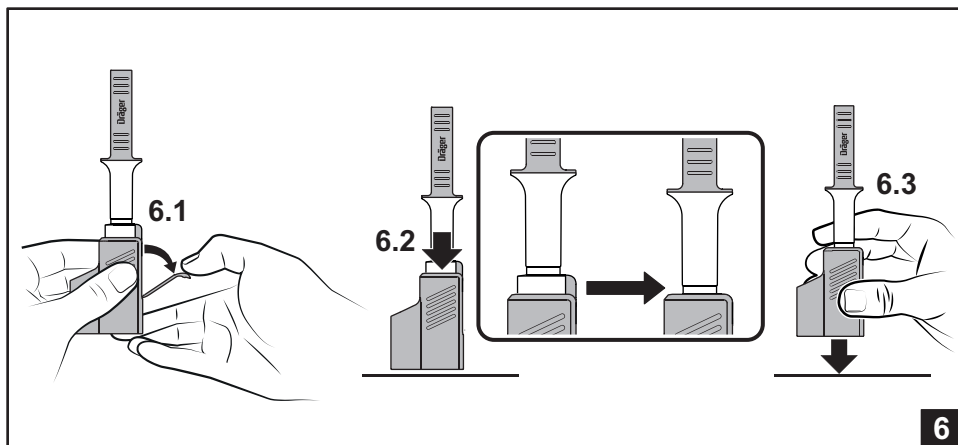
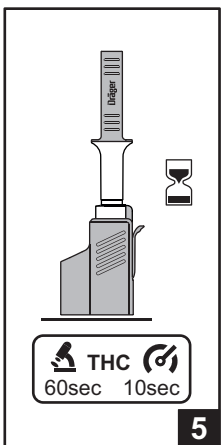
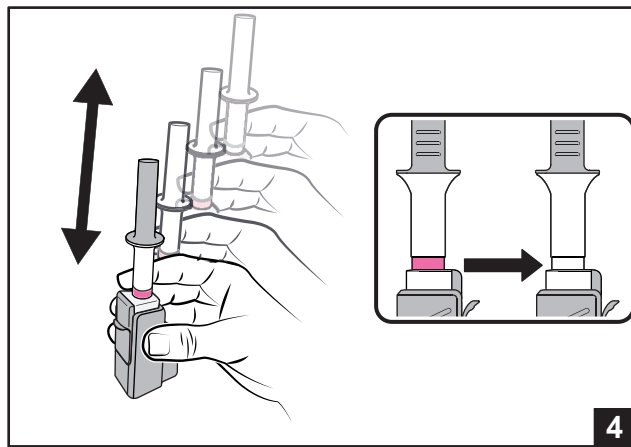
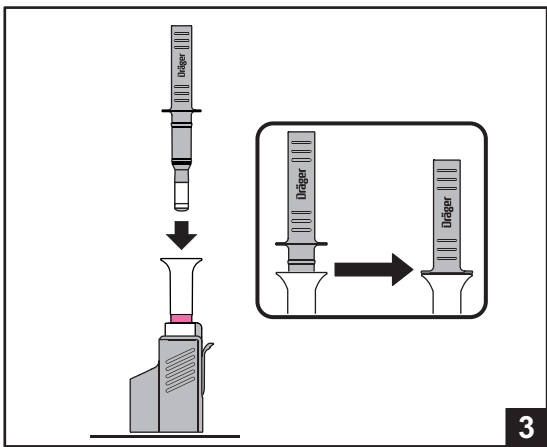
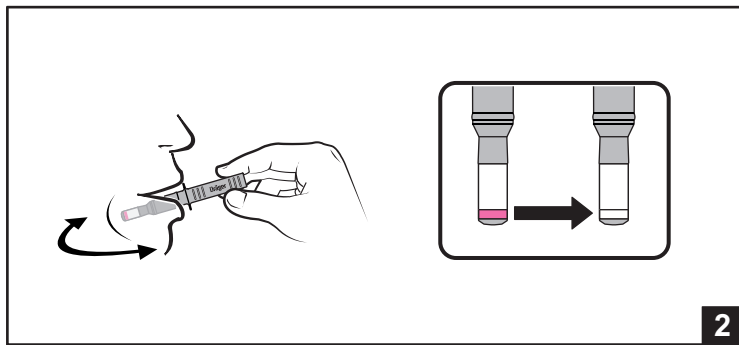
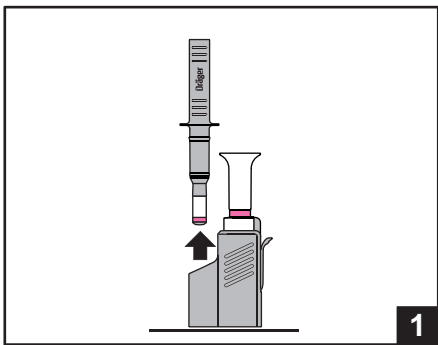
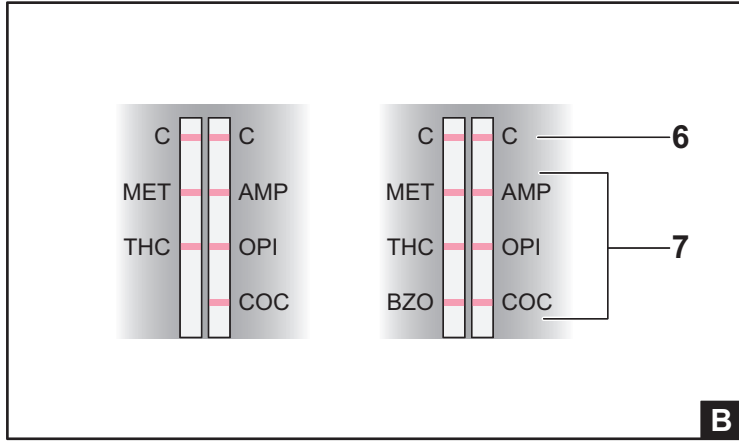
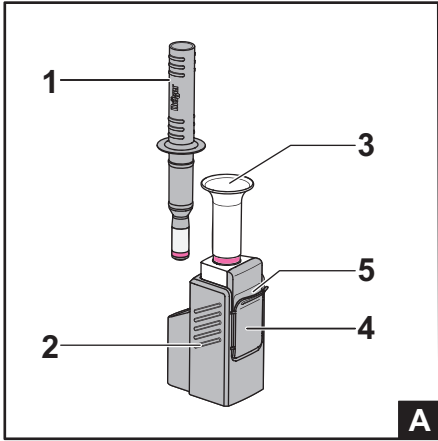


EN



\* Additional charges from your mobile service provider might occur.





00233736.eps

## 1 For your safety

### 1.1 Observe the Instructions for Use

Any use of the Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> requires full understanding and strict observation of these instructions.

The components of the Dräger DrugCheck 3000 are intended for the specified use only.

## 2 Description

### 2.1 Product overview

#### Dräger DrugCheck 3000 Test Kit (fig. A)

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

#### Inspection window with test strips (fig. B)

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

Each packaged unit contains:

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

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

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

The test cassette contains an ampule with buffer fluid, a red indicator ring for handling control, as well as two test strips with two control lines (C) and up to 6 test lines for the various drugs/drug types, depending on the product variant.

#### Additional recommended material

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

### 2.2 Intended use



#### NOTICE

For non-medical or forensic use only.

The Dräger DrugCheck 3000 is a point of collection test for the simultaneous detection of up to 6 drugs/drug classes (depending on the product variant) in human oral fluid for forensic use. These drugs/drug types are cocaine, opiate, amphetamine, methamphetamine, THC/cannabis, and benzodiazepine. Each drug/drug type is represented by a separate test line on one of the test strips in the inspection window on the test cassette.

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

The detection limit (cut-off) is the deciding factor regarding the presence of the drugs/drug types in the sample. The test result is correspondingly positive or negative above or below the limit value. To obtain a confirmed analytical result a more specific method must be used. The preferred method is the liquid or gas chromatography/mass spectrometry (GC-MS or LC-MS). All the results from the Dräger DrugCheck 3000 require professional assessment with reference to further clinical assessment of the test subjects. This applies in particular to a positive ("not negative") test result, see also table 1 (T1) on page 20.

### 2.2.1 Drug (target analyte)

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

### 2.3 Explanation of symbols

	Strictly follow the Instructions for Use!
	Manufacturer
	Single use only
	Batch
	Temperature limit during storage
	Expiry date
	Contents sufficient for <n> tests
	Measurement mode: fast (THC)
	Measurement mode: sensitive (THC)

### 2.4 Test principle

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

#### Sampling:

The Dräger DrugCheck 3000 is designed for use with oral fluid samples, which are taken with the integrated sampler.

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

#### Test:

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

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

#### Quality control:

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

1) Dräger DrugCheck is a registered trademark of Dräger.

## 2.5 Precautions and warnings



### NOTICE

For hygiene reasons, use gloves when handling the Dräger DrugCheck 3000. Do not touch the test cassette with bare hands before and after sampling and follow the current hygiene rules.

- Follow proper handling and disposal procedures.
- Open the foil pouch only immediately before use to prevent contamination of the sampler.
- Do not use the Dräger DrugCheck 3000 if the foil pouch is damaged in any way.
- Do not use the Dräger DrugCheck 3000 beyond the expiration date on the foil pouch. The expiry date is in the format YYYY-MM. Example: 2019-01 means that the Dräger DrugCheck 3000 is not permitted to be used after the end of January 2019.

## 3 Testing

### 3.1 Preparing the test



### NOTICE

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

- Ensure that the test subject has not eaten or drunk anything for at least 10 minutes before sampling, e. g. chewing gum, tobacco, coffee or other substances.
- Ensure that the ambient temperature is between +5 °C and +40 °C (+41 °F and +104 °F) and the relative air humidity is between 5 % and 95 % rel. hum.
- Open the foil pouch.
- Only remove the sample collector immediately before using the test kit.

### 3.2 Test procedures

#### 3.2.1 Collecting the sample

1. Remove the sample collector from the test kit (**fig. 1**) and hand to the test subject.
2. Instruct the test subject to keep the sample collector in the cheek pouches and move it carefully between gums and cheeks from one side of the mouth to the other (**fig. 2**). This process takes approx. 15 seconds. If the red color indicator on the sample collector mouthpiece loses its color, the sampling process can be ended. The test subject must not suck or chew on the sample collector!
3. Insert the sample collector into the funnel-shaped test opening in the test cassette and press down as far as it will go to break the ampule (**fig. 3**). There must not be any gap between the sample collector and test cassette.

#### 3.2.2 Preparing and starting the test

4. Shake the test kit **well** until the red indicator ring has lost all color (**fig. 4**). This process takes at least 15 seconds. A small amount of residual color in the indicator does not affect the evaluation.
5. Place the test kit on an even surface (**fig. 5**) or hold upright in your hand. Depending on the required detection limit (cut-off) for the detection of cannabis, the following waiting times (pre-incubation) must be observed:
  - a. Measurement mode "sensitive" (THC) Wait **60 seconds**, then proceed.
  - b. Measurement mode "fast" (THC) Wait **10 seconds**, then proceed.
6. After the waiting time has elapsed, break the security seal on the test kit and break off (**fig. 6.1**).
7. Press the test kit in an upright position at the sample collector forcefully down to the limit stop (**fig. 6.2**) and tap the base lightly on a flat surface (**fig. 6.3**). The saliva sample now flows out along the test strip.
8. If the oral fluid does not flow along the test strip within one minute, tap the base of the test kit on a flat surface again. Continuously monitor the lines forming on the test strip.



## 4 Analysis

### 4.1 Requirements for the evaluation

Ensure that the lighting is adequate when reading the results (e. g. daylight or flashlight).

### 4.2 Test results

#### Control lines

The control lines form in the top section C of the view window of the test strip after starting the test.

#### Negative test result

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

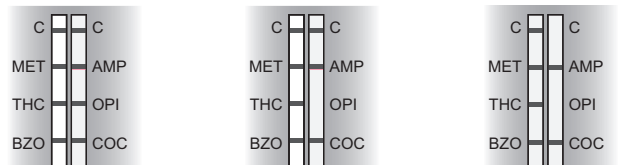
#### Positive test result

If no red line appears in the drugs/drug types area of the result window for **5 minutes** after starting the test, with a control line present, this indicates a positive test result for this drug/drug type. This means there are drugs above the detection limit in the sample.

#### Test valid/invalid

The test results must be evaluated within **10 minutes** after starting the test (for start time, see **fig. 6.2**). If the control lines do not appear on one or both test strips within 10 minutes after the start time of the test, the corresponding test strip must not be evaluated and is invalid. The intensity of the control lines may vary. For this reason, only the complete lack of a red line in area C of the inspection window for the corresponding test strip is a sign of an invalid test. Repeat the analysis if a statement is required on the invalid drug/drug class.

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



The test is valid and negative.

The test is valid and positive for opiates.

The test is only valid for the left test strip and it is negative. The right test strip is invalid.



### NOTICE

With immuno-chemical tests, factors may occur that affect the reliability. In rare cases this means that with a positive result the test subject has not always actually consumed drugs (false positive result). For this reason, a more comprehensive confirmation analysis (e.g. GC-MS or LC-MS) is recommended to confirm all positive test results. See chapter 6 "Limitations of the procedure".

## 5 Quality control

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

#### Internal control

An integrated process control is conducted with every analysis (see also chapter 2.4 "Test principle"). If the operation has been carried out without errors and the result can be reliably evaluated, the control line forms in area C of the inspection window. If this line does not appear, the test must be evaluated as invalid and not applicable. The test should then be repeated.

#### External control

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

## 6 Limitations of the procedure

The analytical features can deviate at the limit of the operating temperature range. At temperatures below +10 °C, positive test results must not be evaluated until 10 minutes after starting the measurement. We recommend warming the test kit in your hands before use.

Start the test kit between -5 °C and 5 °C as described in Section 3.2.2 and move it to a warm environment (e.g. a warm car). The test kit can also be placed in its foil pouch and inserted upright in a jacket pocket. Grip the foil pouch with the test kit inside with a warm hand to warm it up. Read the test results 10 minutes after the measurement was taken.

At temperatures over +35 °C and if there is a control line, positive test results must be evaluated 3 minutes after starting the test.

Due to non-specific interactions (physiological deviation, state of health or sample contamination), false positive or false negative results may occur in rare cases.

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

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

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

## 7 Performance features

### 7.1 Influence of food and beverages

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

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

None of the interpretations yielded incorrect results.

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

### 7.2 Analytical features

#### 7.2.1 Analytical specificity

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

Therefore we do not recommend that you use the results of a Dräger DrugCheck 3000 as a basis for (semi) quantitative statements on the concentrations of one single analyte of a group of analytes. Data on the analytes which can be detected with the corresponding test of the DrugCheck 3000 as well as data on the individual concentrations which separately generate a positive result can be found in table 1 (T1) on page 20. The analytes found in table 2 (T2) on page 20 are not detected at concentrations below **10,000 ng/mL** by the Dräger DrugCheck 3000.

#### 7.2.2 Repeatability

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

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

## 8 Notes on troubleshooting

Possible fault	Possible fault cause	Preventative measures
No control line appears.	No or low colouration of the indicator ring. Not shaken for long enough or strongly enough.	Follow the Instructions for Use.
Sample does not completely flow up the test strip.	Dräger DrugCheck 3000 is not positioned on an even surface. Dräger DrugCheck 3000 has not been started when in a vertical position. The test strip has no contact with the sample liquid.	Follow the Instructions for Use. Observe the waiting time.  Lightly tap the bottom of the test kit repeatedly on a flat surface.
Unclear results or blurred lines	The test strips have been soaked with too much of the sample. Dräger DrugCheck 3000 has not been correctly started. Improper positioning of the Dräger DrugCheck 3000 Dräger DrugCheck 3000 is not positioned on an even surface.	Follow the Instructions for Use.
Colour blindness (for analyte result interpretation)	The result and control lines are coloured. The intensity of the colour is not significant as only the existence or absence of a line is relevant for the interpretation of the result.	Follow the Instructions for Use.
Questionable results	Physical degeneration of the Dräger DrugCheck 3000, incorrect storage, opening the packaging too early before starting the test or reading off the results too late.	Follow the Instructions for Use for the correct device storage, handling and interpretation of the results.
	Multiple occurrence of invalid results, sample is contaminated.	Observe waiting time of 10 minutes before starting the sampling process.
Formation of test and control lines is delayed.	Temperature too low.	Warm the Dräger DrugCheck 3000 in your hands before use.  Wait for the runtime of 10 minutes.
	Indicator ring insufficiently discoloured.	Shake the test kit until the indicator ring is clearly discoloured.
False-positive results at low temperatures.	The test lines are evaluated too early.	Wait for the runtime of 10 minutes.

## 9 Storage

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

## 10 Disposal

The Dräger DrugCheck 3000 test kits can be disposed of in domestic waste.

## 1 Pour votre sécurité

### 1.1 Observer la notice d'utilisation

Toute utilisation du Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> présuppose la connaissance et l'observation exactes de cette notice d'utilisation.

Les composants du Dräger DrugCheck 3000 sont uniquement destinés à l'utilisation décrite.

## 2 Description

### 2.1 Aperçu du produit

#### Kit de test Dräger DrugCheck 3000 (ill. A)

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

#### Fenêtre de visualisation avec bandelette réactive (ill. B)

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

Chaque unité de conditionnement contient :

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

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

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

La cassette de test contient une ampoule avec du liquide tampon, un cercle indicateur de couleur rouge pour le contrôle de la manipulation, ainsi que deux bandelettes réactives dotées de deux lignes de contrôle (C) et jusqu'à 6 lignes de test pour les différents stupéfiants/différentes classes de stupéfiants, selon la variante de produit.

#### Matériel recommandé supplémentaire

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

### 2.2 Domaine d'application



#### REMARQUE

Seulement pour usage non-médical ou médico-légale.

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

Toutes les informations importantes sur les stupéfiants/classes de stupéfiants figurent sur l'emballage du Dräger DrugCheck 3000, ainsi que leurs abréviations (voir à ce sujet le tableau du point "2.2.1"), les limites de détection (en ng/mL), la date d'expiration et les conditions de stockage.

La limite de détection (seuil minimal) est la valeur qui permet de déterminer la présence du stupéfiant/de la classe de stupéfiants recherché(e) dans l'échantillon. Le résultat de l'échantillon supérieur à la valeur limite est positif, et le résultat inférieur à la limite est négatif. Pour obtenir un résultat de niveau analytique, on utilisera une autre méthode plus spécifique. La méthode préférée est la chromatographie gazeuse ou liquide/spectrométrie de masse (GC-MS ou LC-MS). Pour tous les résultats du Dräger DrugCheck 3000, une évaluation professionnelle des résultats obtenus prenant en compte les informations cliniques supplémentaires sur le sujet examiné est nécessaire. Ce point est particulièrement valable pour un résultat positif (« non négatif ») du test, voir à ce sujet le tableau 1 (T1) en page 20.

### 2.2.1 Stupéfiant (analyte cible)

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

### 2.3 Explication des symboles

	Observer la notice d'utilisation !
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Lot
	Observer la température limite pour le stockage
	Date limite d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> contrôles
	Mode de mesure : rapide (THC)
	Mode de mesure : sensible (THC)

### 2.4 Principe du test

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

#### Prélèvement d'échantillon :

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

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

#### Test :

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

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

#### Contrôle de qualité :

Une fonction de contrôle indépendante de l'échantillon de salive est intégrée dans chaque membrane de test. La formation d'une ligne rouge dans la zone C de la fenêtre d'observation indique que l'on a recueilli suffisamment de salive, que la membrane d'essai a été complètement mouillée, et que la réaction anticorps-antigène s'est déroulée comme prévu.

1) Dräger DrugCheck est une marque déposée par Dräger.



## 2.5 Précautions et avertissements



### REMARQUE

Pour des raisons d'hygiène, porter des gants lors de chacune des manipulations du DrugCheck 3000. Ne pas toucher l'échantillonneur à mains nues avant et après le prélèvement des échantillons et respecter les règles d'hygiène habituelles.

- Respecter rigoureusement les procédures de manipulation et de mise aux rebus prescrits.
- Ouvrir l'emballage juste avant l'utilisation du test, afin d'éviter une contamination de l'échantillonneur.
- N'utiliser pas le Dräger DrugCheck 3000 lorsque le sachet est endommagé de quelque façon que ce soit ou n'est pas scellé adéquatement.
- Ne pas utiliser le Dräger DrugCheck 3000 si la date limite d'utilisation indiquée sur le sachet est dépassée. La date limite d'utilisation est au format AAAA/MM. Exemple : 2019-01 signifie que le Dräger DrugCheck 3000 ne doit pas être utilisé après la fin de janvier 2019.

## 3 Test

### 3.1 Préparer le test



### REMARQUE

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



- S'assurer que la personne testée n'a pas consommé des aliments ou des boissons comme du chewing-gum, du tabac, du café ou d'autres substances au moins 10 minutes avant le prélèvement.
- Vérifier que la température ambiante se situe entre +5 °C et +40 °C et que l'humidité relative de l'air est comprise entre 5 % et 95 %.
- Ouvrir le sachet.
- Retirer l'échantillonneur du kit de test juste avant l'utilisation.

### 3.2 Exécution du test

#### 3.2.1 Collecte d'échantillon

1. Retirer l'échantillonneur du kit de test (**fig. 1**) et le remettre à la personne à tester.
2. Demander à la personne à tester de mettre l'échantillonneur dans la bouche, de frotter la paroi interne d'une joue et de le déplacer d'un côté à l'autre (**fig. 2**). Cette procédure dure env. 15 secondes. On peut arrêter le prélèvement lorsque l'indicateur rouge de l'embout buccal de l'échantillonneur se décolore. Le sujet ne doit pas aspirer ou mordre l'échantillonneur !
3. Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer jusqu'à la butée, afin de briser l'ampoule (**fig. 3**). Il ne peut pas y avoir d'espace entre l'échantillonneur et la cassette de test.

#### 3.2.2 Préparer et commencer le test

4. Secouer **avec vigueur** le kit de test, jusqu'à ce que l'anneau indicateur rouge se décolore (**fig. 4**). Cette procédure dure au moins 15 secondes. Une légère décoloration restante de l'anneau indicateur ne compromet pas l'analyse.
5. Poser le kit de test sur une surface plane (**fig. 5**) ou le maintenir en position verticale dans une main. Selon la limite requise (seuil minimal) pour la détection de cannabis, les temps d'attente suivants (pré-incubation) doivent être respectés :
  - a. Mode de mesure: « sensible » (THC)  Attendre **60 secondes** puis continuer.
  - b. Mode de mesure: « rapide » (THC)  Attendre **10 secondes** puis continuer.
6. Lorsque le temps d'attente s'est écoulé, déchirer la languette de sécurité du kit de test (**fig. 6.1**).
7. Appuyez fortement vers le bas et jusqu'à la butée le kit de test dans l'échantillonneur (**fig. 6.2**) et tapotez légèrement plusieurs fois le fond du kit de test sur une surface plane (**fig. 6.3**). L'échantillon de salive descend le long de la bandelette réactive.
8. Si l'échantillon met plus d'une minute pour descendre le long de la bandelette réactive, retapotez le fond du kit de test sur une surface plane. Observer en permanence la formation de la ligne sur la bandelette réactive.

## 4 Analyse

### 4.1 Conditions de l'analyse

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

### 4.2 Résultats du test

#### Lignes de contrôle

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

#### Résultat négatif

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

#### Résultat positif

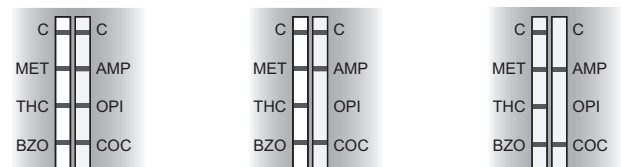
Si en présence de la ligne de contrôle, aucune ligne rouge n'apparaît **5 minutes** après le démarrage du test dans la zone des stupéfiants/classes de stupéfiants de la fenêtre de visualisation, alors le résultat du test est positif pour ce stupéfiant/cette classe de stupéfiants. Cela signifie que l'échantillon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

#### Validité/invalidité du test

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

#### Exemple d'analyse

(variante pour 6 stupéfiants/classes de stupéfiants):



Le test est valable et négatif.

Le test est valable et positif pour les opiacés.

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



### REMARQUE

Des facteurs qui influencent la fiabilité peuvent se produire dans le cadre de tests immunochimiques. Dans de rares cas, il se peut que le sujet n'ait pas consommé de stupéfiants alors que le résultat est positif (faux résultat positif). C'est pourquoi il est recommandé de procéder à une analyse approfondie de confirmation de tous les résultats positifs de test (par ex. GC-MS ou LC-MS). Voir chapitre 6 « Restrictions posées au test ».

## 5 Contrôle de qualité

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

### Contrôle interne

Chaque analyse est validée par un contrôle intégré du processus (voir le chapitre 2.4 « Principe du test »). Lorsque la manipulation s'est déroulée sans erreur et que le résultat peut être analysé avec certitude, la ligne de contrôle se forme dans la zone C de la fenêtre de visualisation. Si cette ligne n'apparaît pas, le test doit être considéré comme invalide et non analysable. Le test doit alors être répété.

### Contrôle externe

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

## 6 Restrictions posées au test

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

Démarrer le kit de test entre -5 °C et 5 °C comme décrit sous 3.2.2 et le mettre dans un environnement chaud (par exemple une voiture chauffée). Ou bien mettre le kit de test emballé dans le sac en position verticale dans la poche de veste. Mettre la main autour du sac contenant le kit de test pour le réchauffer. Évaluer les résultats du test 10 minutes après le début de la mesure.

À des températures supérieures à +35 °C, il faut attendre 3 minutes après le démarrage du test pour évaluer des résultats de test positifs en présence de la ligne de contrôle.

Des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent se produire dans de rares cas en raison d'interactions non spécifiques (variation physiologique, état de santé, contamination de l'échantillon de salive).

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

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

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

## 7 Caractéristiques de fonctionnement

### 7.1 Influence des aliments et des boissons

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

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

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

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

### 7.2 Caractéristiques de résultat analytique

#### 7.2.1 Spécificité analytique

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

C'est pour cette raison qu'il n'est pas conseillé de reporter les résultats d'un test (semi)-quantitatif effectué avec un Dräger DrugCheck 3000 pour des concentrations d'un seul analyte dans un groupe d'analytes. Les données des analytes dont la présence peut être prouvée à l'aide du test correspondant du DrugCheck 3000, ainsi que les concentrations individuelles qui provoquent une lecture positive sont indiquées dans le tableau 1 (T1) en page 20. Les analytes, se trouvant dans le tableau 2 (T2) en page 20 ne sont pas reconnus par le Dräger DrugCheck 3000 si leur concentration est inférieure à **10 000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Reproductibilité

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

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

## 8 Consignes pour la résolution de problème

Erreurs possibles	Cause potentielle d'erreur	Mesures de prévention
Pas de ligne de contrôle.	Décoloration absente ou faible du cercle indicateur. Pas secoué assez longtemps ou assez vigoureusement.	Observer la notice d'utilisation.
L'échantillon ne s'écoule pas complètement sur les bandelettes réactives.	Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été posé à plat sur une surface plane. Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été mis en position verticale au début. La bandelette réactive n'est pas en contact avec le liquide à tester.	Observer la notice d'utilisation. Respecter le temps d'attente. Tapotez légèrement plusieurs fois le fond du kit de test sur une surface plane.
Absence de clarté des résultats ou de netteté sur la ligne	Les bandelettes réactives ont été imbibées par une trop grande quantité d'échantillon. Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été lancé correctement. Dräger DrugCheck 3000 mal positionné. Le Dräger DrugCheck 3000 n'a pas été posé à plat sur une surface plane.	Observer la notice d'utilisation.
Absence de couleur (pour l'interprétation du résultat de l'analyte)	Les lignes de test et de contrôle sont colorées. L'intensité de la couleur n'a aucune importance, car seules sa présence ou son absence sont significatives pour l'interprétation du résultat.	Observer la notice d'utilisation.
Résultats peu clairs	Dégénération physique du Dräger DrugCheck 3000, mauvais stockage, ouverture trop précoce de l'emballage avant le début du test ou lecture trop tardive des résultats.	Respecter la notice d'utilisation concernant le stockage correct du produit, sa manipulation et l'interprétation des résultats.
	Fréquence élevée de résultats non valables, l'échantillon a été falsifié.	Respecter le temps d'attente de 10 minutes avant de prélever un échantillon.
Retard de l'évaluation du test et de la génération de lignes de contrôle.	Température trop faible.	Réchauffez avant utilisation le Dräger DrugCheck 3000 avec vos mains.  Laissez agir pendant 10 minutes.
	Anneau indicateur trop peu décoloré.	Agitez le kit de test plus longtemps, jusqu'à ce que l'anneau indicateur se décolore clairement.
Résultats faux positifs à températures trop faibles.	Les lignes de contrôle ont été évaluées trop tôt.	Laissez agir pendant 10 minutes.

## 9 Entreposage

Le Dräger DrugCheck 3000 doit être entreposé à une température comprise entre +4 °C et +25 °C.

## 10 Mise aux rebuts

Les kits Dräger DrugCheck 3000 peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

## 1 Para su seguridad

### 1.1 Observar las instrucciones de uso

Toda manipulación del Dräger DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> requiere el conocimiento exacto y la observación de estas instrucciones de uso.

Los componentes del Dräger DrugCheck 3000 están destinados únicamente al uso aquí descrito.

## 2 Descripción

### 2.1 Vista general del producto

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

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

#### Mirilla con tiras de análisis (fig. B)

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

Cada envase contiene:

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

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

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

La casete de análisis incluye una ampolla con líquido tampón, un anillo indicador de color rojo para el control de manipulaciones y dos tiras de análisis con dos líneas de control (C) y 6 líneas de análisis para diferentes drogas/clases de drogas según la variante de producto.

#### Material adicional recomendado

- Guantes desechables (p. ej., de látex o nitrilo)
- Cronómetro

### 2.2 Uso previsto



#### NOTA

Solo para uso no médico o forense.

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

En el envase del Dräger DrugCheck 3000 se resumen toda la información importante sobre las drogas/clases de drogas, sus abreviaturas (véase para ello la tabla en "2.2.1"), límites de determinación (en ng/mL), fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.

El límite de determinación (cut-off) es el valor determinante sobre la presencia en la muestra de las drogas/clases de drogas buscadas. Si el resultado del análisis se encuentra por encima o debajo del valor límite, se considerará positivo o negativo respectivamente. Para conseguir un resultado analítico confirmado, se debe usar otro método más específico. El método preferido es la cromatografía de líquidos o gases/espectrometría de masas (GC-MS o LC-MS). En todos los resultados del Dräger DrugCheck 3000 se precisa de una evaluación profesional de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta la información clínica restante de la persona analizada. Esto es aplicable, especialmente, en caso de un resultado del análisis positivo ("no negativo"), véase para ello la tabla 1 (T1) en la página 20.

### 2.2.1 Droga (analito objetivo)

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

### 2.3 Explicación de los símbolos



¡Observar las instrucciones de uso!



Fabricante



No reutilizable



Lote



Temperatura límite para almacenamiento



Fecha de caducidad



Contenido suficiente para <n> comprobaciones



Modo de medición: rápido (THC)



Modo de medición: sensible (THC)

### 2.4 Principio del análisis

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

#### Toma de la muestra:

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

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

#### Análisis:

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

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

#### Control de calidad:

En todas las membranas de análisis está integrado un control de funcionamiento independiente de la muestra de saliva. La formación de una línea roja en el área C de la mirilla indica que se ha extraído suficiente saliva, que la membrana de análisis se ha humedecido completamente y que la reacción antígeno-anticuerpo ha procedido como se esperaba.

1) Dräger DrugCheck es una marca registrada por Dräger.

## 2.5 Indicaciones de precaución y de advertencia



### NOTA

Por motivos higiénicos, utilizar guantes durante la manipulación del Dräger DrugCheck 3000. No tocar el dispositivo de toma de muestra con las manos descubiertas antes ni después de la toma de la muestra y observar las normas higiénicas comunes.

- Seguir debidamente el procedimiento de manipulación y de eliminación.
- Abrir la bolsa inmediatamente antes del uso con el fin de impedir la contaminación del dispositivo de toma de muestra.
- Utilizar el Dräger DrugCheck 3000 únicamente si la bolsa no está dañada.
- No utilizar el Dräger DrugCheck 3000 si se ha superado la fecha de caducidad indicada en la bolsa. La fecha de caducidad tiene el formato AAAA-MM. Ejemplo: 2019-01 significa que el Dräger DrugCheck 3000 no debe utilizarse después de finales de enero de 2019.

## 3 Análisis

### 3.1 Preparar el análisis



### NOTA

No respetar los tiempos máximos indicados puede provocar resultados erróneos.

- Asegurarse de que la persona analizada no haya consumido alimentos ni bebidas como, p. ej., chicle, tabaco, café u otras sustancias, al menos 10 minutos antes de la toma de la muestra.
- Comprobar que la temperatura ambiente se encuentra entre +5 °C y +40 °C y que la humedad relativa del aire es del 5 % al 95 % h.r.
- Abrir la bolsa.
- No extraer el dispositivo de toma de muestra del kit de análisis hasta directamente antes de utilizarlo.

### 3.2 Realizar el análisis

#### 3.2.1 Recoger la muestra

1. Extraer el dispositivo de toma de muestra del kit de análisis (**fig. 1**) y entregárselo a la persona analizada.
2. Indicar a la persona analizada que coloque el dispositivo de toma de muestra en el interior de la mejilla y que lo mueva de un lado al otro de la boca (**fig. 2**). Este proceso dura aproximadamente 15 segundos. Cuando el indicador de color rojo se decolora en la boquilla del dispositivo de toma de muestra, es posible concluir la toma de la muestra. ¡La persona analizada no debe chupar ni masticar el dispositivo de toma de muestra!
3. Introducir el dispositivo de toma de muestra en la abertura de análisis en forma de embudo de la casete y presionarlo hacia abajo hasta el tope para romper la ampolla (**fig. 3**). No debe quedar ninguna ranura entre el dispositivo de toma de muestra y la casete de análisis.

#### 3.2.2 Preparar e iniciar el análisis

4. Agitar **enérgicamente** el kit de análisis hasta que el anillo indicador rojo se decolore (**fig. 4**). Este proceso dura al menos 15 segundos. Los restos leves de color en el anillo indicador no afectan de forma alguna a la evaluación.
5. Colocar el kit de análisis sobre una superficie lisa (**fig. 5**) o sujetarlo derecho en la mano. Según el límite de determinación deseado (cut-off) para la detección de cannabis deben aguardarse los siguientes tiempos de espera (preincubación):
  - a. Modo de medición: "sensible" (THC)  
**60 segundos** esperar, después continuar.
  - b. Modo de medición: "rápido" (THC)  
**10 segundos** esperar, después continuar.
6. Una vez transcurrido el tiempo de espera, romper la lengüeta de seguridad del kit de análisis y arrancarla (**fig. 6.1**).
7. Presionar hacia abajo con fuerza el kit de pruebas en el colector de muestras en posición erguida hasta el tope (**fig. 6.2**) y sacudir suavemente apoyado sobre una superficie plana (**fig. 6.3**). La muestra de saliva circula ahora hacia arriba por la tira de pruebas.
8. Si la prueba de saliva no circulase por la tira de pruebas en el transcurso de un minuto, golpear de nuevo el kit de pruebas apoyado sobre una superficie plana. Vigilar continuamente la formación de la línea en la tira de análisis.

## 4 Evaluación

### 4.1 Condiciones para la evaluación

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

### 4.2 Resultados del análisis

#### Líneas de control

Una vez iniciada la prueba, las líneas de control se forman en la zona superior C de la mirilla de la tira de análisis correspondiente.

#### Resultado negativo del análisis

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

#### Resultado positivo del análisis

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

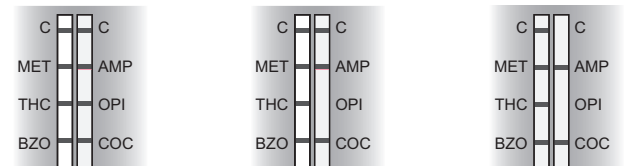
#### Análisis válido/inválido

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

Repetir la analítica si se precisa una afirmación concluyente respecto a la droga/clase de droga no válida.

#### Ejemplos de la evaluación

(Variante para 6 drogas/clases de drogas):



El análisis en válido y negativo.

El análisis es válido o positivo en opiáceos.

El test solo es válido o negativo para la tira de análisis de la izquierda. La tira de análisis de la derecha no es válida.



### NOTA

En el caso de análisis inmunoquímicos pueden darse factores que influyan en la fiabilidad. En casos excepcionales puede ocurrir que la persona analizada no haya consumido realmente drogas a pesar de haber obtenido un resultado positivo (falso positivo). Por este motivo, para confirmar todos los resultados positivos de los análisis recomienda efectuar una analítica de confirmación (p. ej., GC-MS o LC-MS). Véase el capítulo 6 "Limitaciones del procedimiento".

## 5 Control de calidad

Un control de calidad regular constituye una buena práctica analítica y puede ser prescrito por las autoridades competentes. Cerciorarse siempre en las autoridades reguladoras competentes o en el ente de acreditación de que el programa de control de calidad utilizado cumple las normas en vigor.

### Controles internos

En cada análisis se lleva a cabo un control del proceso integrado (véase también el capítulo 2.4 "Principio de análisis"). Si la manipulación se ha realizado sin errores y el resultado puede evaluarse con seguridad, en la zona C de la mirilla se forma la línea de control. Si esta línea no aparece, el análisis debe considerarse inválido y no evaluarse. En este caso debe repetirse el análisis.

### Controles externos

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

## 6 Limitaciones del procedimiento

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

Poner en marcha el kit de pruebas entre -5 °C y 5 °C como se describe en el punto 3.2.2 y colocarlo en un lugar cálido (p. ej., en un coche con calefacción). Como alternativa, coloque el kit de pruebas en una bolsa de aluminio en posición vertical en el bolsillo de la chaqueta. Envuelva con la mano caliente la bolsa de aluminio con el kit de pruebas para calentarlo. Evaluar los resultados del análisis 10 minutos después del inicio de la medición.

En el caso de temperaturas de +35 °C los resultados del test deben valorarse con la tira de control existente transcurridos 3 minutos desde el comienzo del test.

Debido a interacciones no específicas (anomalías fisiológicas, estado de salud o contaminación de la muestra), en casos excepcionales pueden obtenerse resultados falsamente positivos o falsamente negativos.

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

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

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

## 7 Características de rendimiento

### 7.1 Influencia de alimentos y bebidas

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

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

El evaluación no dio en ningún caso falsos resultados.

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

### 7.2 Características de rendimiento analíticas

#### 7.2.1 Especificidad analítica

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

Por este motivo, no se recomienda realizar afirmaciones (semi)cuantitativas sobre concentraciones de un analito determinado de un grupo de analitos tomando como base el resultado obtenido con un Dräger DrugCheck 3000. Los datos sobre los analitos que pueden detectarse con el análisis correspondiente del DrugCheck 3000, así como sobre las concentraciones individuales que pueden generar un resultado positivo por sí mismas, se indican en la tabla 1 (T1) de la página 20. El Dräger DrugCheck 3000 no detecta los analitos incluidos en la tabla 2 (T2) de la página 20 en concentraciones inferiores a **10.000 ng/mL**. Repetitividad

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

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

## 8 Indicaciones para la subsanación de errores

Posible error	Causa posible del error	Medidas para la prevención
No aparece ninguna línea de control.	Decoloración inexistente o insuficiente del anillo indicador. No se ha agitado durante suficiente tiempo o con suficiente fuerza.	Observar las instrucciones de uso.
La muestra no asciende por completo a la tira de análisis.	El Dräger DrugCheck 3000 no está apoyado por completo sobre una superficie lisa. El Dräger DrugCheck 3000 no se ha iniciado en posición vertical. La tira de análisis no tiene contacto alguno con el líquido de la muestra.	Observar las instrucciones de uso. Observar el tiempo de espera. De golpes suaves repetidamente al kit de pruebas con la base apoyada en una superficie plana.
Resultados equívocos o líneas distorsionadas	Las tiras de análisis se han impregnado con una cantidad excesiva de muestra. El Dräger DrugCheck 3000 no se ha iniciado correctamente. Colocación errónea del Dräger DrugCheck 3000. El Dräger DrugCheck 3000 no está apoyado por completo sobre una superficie lisa.	Observar las instrucciones de uso.
Daltonismo (para la interpretación de los resultados de los analitos)	Las líneas de análisis y de control son de color. La intensidad del color no tiene significado alguno, ya que únicamente la presencia o ausencia de una línea resulta relevante para la interpretación del resultado.	Observar las instrucciones de uso.
Resultados equívocos	Degeneración física del Dräger DrugCheck 3000, almacenamiento incorrecto, apertura prematura del envase antes del inicio del análisis o lectura demasiado tardía de los resultados. Acumulación de resultados inválidos, la muestra se ha alterado.	Observar las instrucciones de uso para el almacenamiento correcto del producto, la manipulación y la interpretación de los resultados. Observar el tiempo de espera de 10 minutos antes de comenzar la toma de la muestra.
La formación de las líneas de análisis y control se retrasa.	La temperatura es demasiado baja.  La decoloración del indicador es demasiado escasa.	Caliente el Dräger DrugCheck 3000 con las manos antes de su uso.  Deje transcurrir un tiempo de 10 minutos.  Agitar el kit de pruebas hasta que el indicador se decolore claramente.
A bajas temperaturas se dan resultados de falso positivo.	Las líneas de análisis se evaluaron prematuramente.	Deje transcurrir un tiempo de 10 minutos.

## 9 Almacenamiento

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

## 10 Eliminación

Los kits de análisis Dräger DrugCheck 3000 pueden eliminarse con los residuos domésticos.

## 1 Para sua segurança

### 1.1 Siga rigorosamente as Instruções de Uso

A utilização do DrugCheck® 3000<sup>1)</sup> da Dräger pressupõe o total entendimento e o rigoroso cumprimento destas instruções de utilização.

Os componentes do Dräger DrugCheck 3000 da Dräger destinam-se exclusivamente à utilização descrita.

## 2 Descrição

### 2.1 Resumo de produtos

#### Kit de teste Dräger DrugCheck 3000 (fig. A)

- 1 Coletor de amostra com indicador de cor
- 2 Painel de teste com anel indicador
- 3 Abertura de teste em forma de funil
- 4 Lingueta de segurança
- 5 Janela de controle com tiras de teste

#### Janela de controle com tiras de teste (fig. B)

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

Cada embalagem contém:

- 20 kits de teste DrugCheck 3000 da Dräger, respectivamente embalados num saco de alumínio selado
- 1 unidade de Instruções de uso

O kit de teste Dräger DrugCheck 3000 é composto de 2 componentes: o painel de teste e o coletor de amostras.

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

O painel de teste contém uma ampola com líquido buffer, um anel indicador de cor vermelha para o controle do manuseio, bem como duas tiras de teste com duas linhas de controle (C) e até 6 linhas de teste para as diferentes drogas/classes de drogas, conforme a versão do produto.

#### Material adicional recomendado

- Luvas descartáveis (p. ex. luvas de látex ou nitrilo)
- Cronômetro

### 2.2 Finalidade



#### NOTA

Somente para o uso não médico ou forense.

O DrugCheck 3000 da Dräger destina-se à confirmação simultânea e qualitativa da presença de até 6 drogas/classes de drogas (conforme a versão do produto) em amostras de saliva humana à utilização forense. Essas drogas/classes de drogas incluem cocaína, opiáceos, anfetamina, metanfetamina, THC/Cannabis e benzodiazepina. Cada droga/classe de drogas é apresentada numa das tiras de teste, através de uma linha de teste separada, na janela de controle do painel de teste.

Na embalagem do Dräger DrugCheck 3000, estão resumidas todas as informações importantes sobre as drogas/classes de drogas, as suas abreviaturas (sobre este assunto, consultar a tabela em "2.2.1"), limites da confirmação (em ng/mL), validade, bem como as condições de armazenagem.

O limite da confirmação (Cut-off) é o valor decisivo sobre a presença da droga/classes de drogas procuradas na amostra. O resultado do teste, acima ou abaixo do limite valor, é respectivamente positivo ou negativo. Para obter um resultado analítico confirmado, é necessário recorrer a um outro método mais específico. O método mais utilizado consiste na cromatografia gasosa ou líquida/espectrometria de massa (GC-MS ou LC-MS). Em todos os resultados do DrugCheck 3000 da Dräger, é necessário obter um parecer profissional dos resultados fornecidos, tendo em conta uma posterior avaliação clínica sobre o doador da amostra. Esta situação aplica-se, em particular, perante um resultado positivo ("não negativo") do teste; sobre este assunto, consultar a tabela 1 (T1) página 20.

### 2.2.1 Droga (analito alvo)

Droga	Analito alvo
AMP Anfetamina	D-anfetamina
BZO Benzodiazepina	Diazepam
COC Cocaína	Cocaína
MET Metanfetamina	D-metilanfetamina
OPI Opiáceos	Morfina
THC Tetraidrocanabinol	Δ9-Tetraidrocanabinol

### 2.3 Esclarecimento de símbolos

	Respeite as instruções de utilização!
	Fabricante
	Não reutilizável
	Carga
	Limite de temperatura para armazenagem
	Introduzir data de validade
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Modo de medição: rápido (THC)
	Modo de medição: sensível (THC)

### 2.4 Princípio do teste

O DrugCheck 3000 da Dräger assenta num princípio de imunoenensaio da inibição competitiva. As drogas existentes na amostra competem com as drogas existentes na membrana de teste pela ligação com as nanopartículas cobertas com anticorpos.

#### Coleta de amostra:

O DrugCheck 3000 da Dräger é indicado para a utilização com amostras de saliva, que podem ser colhidas com o coletor de amostras integrado.

A amostra precisa de tratamento especial. A amostra é colhida por absorção, diretamente para o coletor de amostras. Para executar o teste, o coletor de amostras é então encaixado na abertura de teste em forma de funil do painel de teste.

#### Teste:

Agitando posteriormente, a amostra de saliva é lavada no líquido buffer. Após esperar o tempo de pré-incubação, a lingueta de segurança pode ser quebrada e o coletor de amostra com o painel de teste premido para baixo e o teste iniciado.

As partículas de ouro cobertas com anticorpos reagem com as moléculas de drogas da saliva e, na sequência do teste, com os conjugados de droga na membrana de teste. Se a amostra estiver isenta de drogas, os anticorpos podem reagir livremente com os conjugados de droga, aparecendo uma linha vermelha na tira de teste. Se a droga estiver presente numa concentração suficiente, as partículas de ouro não conseguem ligar-se ao conjugado de droga. Numa amostra preliminar positiva ("não negativa") não aparece qualquer linha de teste na janela de controle da tira de teste da respectiva droga.

#### Controle de qualidade:

Em cada membrana de teste, está integrado outro controle de funcionamento, independente da amostra de saliva. A formação de uma linha vermelha na área C do visor indica que uma quantidade suficiente de saliva se acumulou, a membrana de teste foi completamente umedecida e a reação antígeno-anticorpo correu de acordo com o esperado.

1) Dräger DrugCheck é uma marca registrada da Dräger.



## 2.5 Indicações de cuidado e nota de aviso



### NOTA

Por motivos de higiene, utilizar luvas em qualquer manuseamento do DrugCheck 3000 da Dräger. Não toque com as mãos desprotegidas no coletor de amostras, antes e depois da colheita, e respeite as normas gerais de higiene.

- Cumpra os processos de manuseamento e eliminação como resíduo.
- Abra o saco de alumínio apenas imediatamente antes da utilização, para evitar a contaminação do coletor de amostras.
- Utilizar o DrugCheck 3000 da Dräger apenas se o saco de alumínio não estiver danificado.
- Não utilizar o DrugCheck 3000 da Dräger, se a data de validade no saco de alumínio já tiver expirado. A data de validade tem o formato AAAA-MM. Exemplo: 2019-01 significa que o Dräger DrugCheck 3000 não deve ser usado após o fim de janeiro de 2019.

## 3 Teste

### 3.1 Preparar o teste



### NOTA

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

- Garanta que o doador de amostra não coloca na boca alimentos ou bebidas, como, p. ex., goma de mascar, tabaco, café ou outras substâncias, por pelo menos 10 minutos antes da colheita da amostra.
- Garanta que a temperatura ambiente está entre +5 °C até +40 °C e a umidade relativa do ar entre 5 % e 95 % h.r.
- Abrir o saco de alumínio.
- Só tirar o coletor de amostra do kit de teste imediatamente antes da utilização.

### 3.2 Efetuar o teste

#### 3.2.1 Colher a amostra

1. Retirar o coletor de amostra do kit de teste (**fig. 1**) e entregar ao doador de amostra.
2. Dar instruções ao doador de amostra para colocar o coletor de amostras no interior da bochecha e o mover de um lado para o outro da boca (**fig. 2**). Este processo dura aprox. 15 segundos. Se o indicador de cor vermelho se descolorir no bocal do coletor de amostra, a coleta da amostra pode ser terminada. O doador de amostra não pode mastigar ou sugar o coletor de amostras!
3. Encaixar o coletor de amostra na abertura de teste em forma de funil do painel de teste e premir até o batente para quebrar a ampola (**fig. 3**). Não pode haver uma folga entre o coletor de amostra e o painel de teste.

#### 3.2.2 Preparar e iniciar o teste

4. Agitar o kit de teste **com força** até que o anel indicador vermelho esteja descolorido (**fig. 4**). Este processo dura, ao menos, 15 segundos. Alguns restos de tinta no anel indicador não prejudicam a avaliação.
5. Colocar o kit de teste sobre uma superfície plana (**fig. 5**) ou segurá-lo na mão na posição vertical. De acordo com o limite de confirmação desejado (Cut-off) para a detecção de canábis, os seguintes tempos de espera (pré-incubação) devem ser mantidos:
  - a. Modo de medição "sensível" (THC)
    - Aguardar **60 segundos** e continuar.
  - b. Modo de medição "rápido" (THC)
    - Aguardar **10 segundos** e continuar.
6. Após o tempo de espera, quebrar e rasgar a lingueta de segurança do kit de teste (**fig. 6.1**).
7. Pressionar o kit de teste de amostra na posição vertical fortemente até o batente, para baixo (**fig. 6.2**) e bater levemente com a superfície de apoio numa base plana (**fig. 6.3**). A amostra de saliva foi então para cima ao longo das tiras de teste.
8. Se a amostra de saliva não correr dentro de um minuto ao longo da tira de teste, bater o kit de teste com a superfície de apoio numa base plana. Observar continuamente a formação de linhas na tira de teste.

## 4 Avaliação

### 4.1 Condições para a avaliação

Para ler os resultados, garantir uma iluminação suficiente (p. ex. luz do dia ou lanterna de bolso).

### 4.2 Resultados do teste

#### Linhas de controle

As linhas de controle formam-se após o início do teste na parte superior C da janela de visualização da respectiva tira de teste.

#### Resultado negativo do teste

Assim que aparecerem as linhas de teste na área das drogas/classes de drogas da janela de controle e também as linhas de controle, os resultados "negativos" podem ser lidos para a respectiva droga/classe de droga. Isso significa que na amostra não encontram-se drogas acima dos limites de confirmação. A intensidade das linhas pode ser variada e, deste modo, as linhas interrompidas, parcialmente coloridas ou fracas podem ser avaliadas como "negativas".

#### Resultado positivo do teste

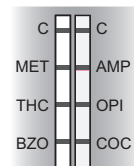
Se, com a linha de controle existente, **5 minutos** depois do início do teste, não for detectada uma linha vermelha na zona das drogas/classes de drogas da janela de inspeção, o resultado de teste desta droga/classe de droga é positivo. Isso significa que na amostra se encontram drogas acima dos limites de confirmação.

#### Teste válido/inválido

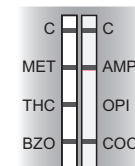
Os resultados do teste têm de ser avaliados dentro de **10 minutos** após o início do teste; (momento de início, consultar a **fig. 6.2**). Se as linhas controle não aparecerem numa ou ambas tiras de teste dentro de 10 minutos após o ponto de partida do teste, a respectiva tira de teste não deve ser avaliada e é inválida. A intensidade das linhas de controle pode ser diferente. Por este motivo, apenas a ausência total de uma linha vermelha na área C da janela de controle da respectiva tira de teste é um sinal para um teste inválido.

Repetir a análise, caso seja necessária um parcer relativamente à droga/classe de droga inválida.

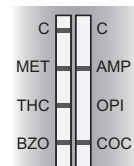
#### Exemplos para a avaliação (Versão para 6 drogas/classes de drogas):



O teste é válido e negativo.



O teste é válido e positivo para opiáceos.



O teste é válido e negativo somente para a tira de teste esquerda. A tira de teste direita é inválida.



### NOTA

Nos testes imunológicos, podem ocorrer fatores que influenciam a fiabilidade. Em casos raros, estes fatores levam a um resultado positivo para um doador de amostra que não consumiu realmente drogas (falso resultado positivo). Por isso, para a confirmação de todos os resultados de teste positivos, é recomendada uma análise de confirmação complementar (p. ex. GC-MS ou LC-MS). Ver o capítulo 6 "Limitações do método".

## 5 Controle de qualidade

Uma garantia regular de qualidade é uma boa prática analítica e pode ser prescrita pela respectiva autoridade competente. Certifique-se sempre junto da autoridade licenciadora competente ou da entidade de acreditação de que o programa de garantia de qualidade aplicado cumpre as normas em vigor.

### Controle interno

Em todas as análises é realizado um controle de processo integrado (ver também o capítulo 2.4 "Princípio do teste"). Se a utilização tiver ocorrido sem erros e o resultado puder ser avaliado de forma segura, forma-se a linha de controle na área C da janela de controle. Se esta linha faltar, o teste deve ser considerado inválido e não pode ser avaliado. O teste então deve ser repetido.

### Controle externo

Devido às propriedades do DrugCheck 3000, pode realizar-se um teste de controle no local, no qual se irá colher e processar uma amostra sem drogas. O resultado para todas as drogas/classes de drogas deve ser negativo. Com a utilização de controles positivos, verifique se os mesmos são adequados ao DrugCheck 3000 da Dräger.

## 6 Limitações do método

As características analíticas podem diferir fora da faixa de temperatura de trabalho. Em caso de temperaturas menores que +10 °C, os resultados de teste positivos podem somente ser avaliados 10 minutos depois do início da medição. Se recomenda aquecer o kit de teste com as mãos antes do uso.

Iniciar a utilização do kit de teste a uma temperatura entre -5 °C e 5 °C, conforme descrito em 3.2.2, e movê-lo para um ambiente quente (por exemplo, um carro com aquecimento). Como alternativa, colocar o kit de teste contido no saco de alumínio no bolso do casaco em posição vertical. Fechar o saco de alumínio contendo o kit de teste com as mãos aquecidas a fim de proporcionar o aquecimento. Avaliar os resultados do teste 10 minutos após o início da medição.

A uma temperatura acima de +35 °C, é necessário avaliar os resultados de teste positivos após 3 minutos a partir do início do teste com a linha de controle disponível.

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

os anticorpos usados no DrugCheck 3000 da Dräger foram desenvolvidos especialmente para a detecção de substâncias ilegais (drogas/classes de drogas). Para o usuário, isso significa, por exemplo, que os anticorpos DrugCheck 3000 da Dräger reagem com substâncias químicas similares, como medicamentos com ou sem receita, e levam a falsos resultados positivos. O teste detectou de forma correta e objetiva a substância quimicamente similar, mas na análise de laboratório de confirmação uma respectiva droga ilegal não pode ser comprovada.

Para obter um resultado analítico comprovado, deve ser utilizado um método de laboratório alternativo, como a GC-MS ou LC-MS. Em todos os resultados do DrugCheck 3000 da Dräger, é necessário obter um parecer profissional dos resultados fornecidos, tendo em conta uma posterior avaliação clínica sobre o doador da amostra. Esta situação aplica-se, em especial, a resultados positivos.

A colheita de uma amostra de saliva pode ser vigiada com precisão. Pelo que uma falsificação da amostra será improvável. Se, mesmo assim, existir a suspeita de uma falsificação ou troca de amostras, eliminar a amostra como resíduo e repetir o teste com um novo kit de teste DrugCheck 3000 da Dräger.

## 7 Características

### 7.1 Influência de comidas e bebidas

A saliva pode ficar suja depois do consumo de alimentos, bebidas ou estimulantes. Para determinar uma eventual influência desta sujidade sobre os resultados do DrugCheck 3000 da Dräger, foram colhidas e avaliadas amostras de saliva imediatamente depois do consumo destes preparados exemplificativos:

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

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

Visto que é impossível determinar a possível influência de todos os alimentos no teste, mantenha sempre um tempo de espera de **10 minutos** antes da colheita da amostra.

### 7.2 Características analíticas

#### 7.2.1 Especificidade analítica

A maior parte das reações imunológicas detectadas não são monoespecíficas para um único analito (droga), reagindo, no entanto, a um grupo de analitos (classe de drogas) com estrutura química semelhante (por ex., o teste de opiáceo do DrugCheck 3000 da Dräger detecta vários opiáceos diferentes).

Por este motivo, não aconselhamos a emissão de um parecer (semi)quantitativo sobre as concentrações de um único analito a partir de um grupo de analitos, com base no resultado de um DrugCheck 3000 da Dräger. Na tabela 1 (T1) em página 20 encontram-se os dados sobre os analitos que podem ser detectados com o respectivo teste do DrugCheck 3000, bem como sobre as concentrações individuais que podem gerar um resultado positivo. Os analitos encontrados na tabela 2 (T2) em página 20 não são detectados pelo DrugCheck 3000 da Dräger em caso de concentrações inferiores a **10.000 ng/mL**.

#### 7.2.2 Precisão da repetição

Foram realizados estudos de reprodutibilidade com padrões de referência comercialmente disponíveis e amostras de saliva negativas. Cada amostra de saliva foi aumentada com os respectivos padrões, para obter a concentração desejada dos analitos a testar (sem drogas, 200 % valor limite). Cada amostra foi testada em três dias diferentes, com cada concentração de analitos, em versão dez vezes maior, com a utilização da mesma carga do DrugCheck 3000 da Dräger.

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

## 8 Indicações sobre a eliminação de falhas

Falhas possíveis	Potencial causa de falha	Medidas para prevenção
Não aparece qualquer linha de controlo.	Nenhuma ou pouquíssima descoloração do anel indicador. Agitação insuficientemente forte ou longa.	Respeitar as instruções de utilização.
A amostra não fluiu totalmente pela tira de teste.	O Dräger DrugCheck 3000 não está bem apoiado sobre uma superfície plana. O Dräger DrugCheck 3000 não foi iniciado num alinhamento vertical. As tiras de teste não entram em contato com o líquido da amostra.	Respeitar as instruções de utilização. Observar o tempo de espera. Bater levemente e várias vezes o kit de teste na superfície de apoio numa base plana.
Resultados pouco claros ou linhas manchadas	As tiras de teste foram embebidas com uma quantidade de amostra demasiado grande. O Dräger DrugCheck 3000 não foi iniciado correctamente. Colocação errada do Dräger DrugCheck 3000. O Dräger DrugCheck 3000 não está bem apoiado sobre uma superfície plana.	Respeitar as instruções de utilização.
Daltonismo (para a interpretação dos resultados dos analitos)	As linhas de controlo e teste são coloridas. A intensidade da cor é insignificante, uma vez que apenas a presença ou ausência de uma linha é relevante para a interpretação do resultado.	Respeitar as instruções de utilização.
Resultados pouco claros	Degradação física do Dräger DrugCheck 3000, armazenamento inadequado, abertura precoce da embalagem antes do início do teste ou leitura tardia dos resultados.	Respeitar as instruções de utilização para um armazenamento do produto, manuseamento e interpretação correcta dos resultados.
	Acumulação de resultados inválidos, a amostra está adulterada.	Observar o tempo de espera de 10 minutos antes da transferência da amostra.
Formação das linhas de controlo e teste atrasada.	Temperatura muito baixa.	Aquecer com as mãos o Dräger DrugCheck 3000 antes da utilização. Esperar um período de 10 minutos.
	Coloração muito fraca do anel indicador.	Agitar por mais tempo o kit de teste até que o anel indicador apresente uma coloração mais forte.
Resultados positivos falsos com temperaturas mais baixas.	As linhas de teste foram avaliadas cedo demais.	Esperar um período de 10 minutos.

## 9 Armazenagem

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

## 10 Eliminação

Os kits de teste DrugCheck 3000 da Dräger podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

## T1 – Specificity

Cocaine related compounds	[ng/mL]
Benzoylcegonine	400
Cocaethylene	500
Cocaine	20
Ecgoninemethylester	10000
Norcocaine	100
Procaine	10000

Opiates related compounds	[ng/mL]
6-Monoacetylmorphine	20
Buprenorphine	10000
Codeine	20
Dihydrocodeine	10
GHB	10000
Hydrocodone	10
Hydromorphone	10
Morphine	20
Morphine-3 $\beta$ -D-glucuronide	1000
Nalorphine	35
Naloxone	10000
Norcodeine	10000
Normorphine	>100000
Oxycodone	1000

THC related compounds	[ng/mL]
Cannabidiol	90000
Cannabinol	350
delta8-THC	5000
THC (delta9-THC)	15 (25)
THC-COOH (11-Nor-9-Carboxy-delta9-THC)	50
THC-OH (11-Hydroxy-delta9-THC)	50
CP 47,797	>100000
JWH-18	>100000

Amphetamine related compounds	[ng/mL]
Dopamine	40000
MBDB	50000
MDA	40
MDEA	10000
Phentermine	>100000
S-(+)-Amphetamine	25
Tyramine	5000

Methamphetamine related compounds	[ng/mL]
Chloroquine sulphate	>100000
Ephedrine	25000
Fenfluramine	1000
MBDB	50
MDEA	500
MDMA	50
Procain	1000
Pseudoephedrine	>100000
R-(+)-Methcathinone	30000
Ranitidine	>100000
S-(-)-Methcathinone	30000
S-(+)-Methamphetamine	25

Benzodiazepine related compounds	[ng/mL]
7-Aminoclonazepam	5000
Aminoflunitrazepam	200
Alprazolam	15
Bromazepam	25
Clonazepam	60
Desalkylflurazepam	25
Diazepam	15
Flunitrazepam	20
Flurazepam	>10000
Lorazepam	100
Midazolam	80
Nitrazepam	10
Nordiazepam	15
Oxazepam	30
Prazepam	>10000
Temazepam	5
Triazolam	20

## T2 – No Interferents

Substance		
Acetaminophen	Acetylsalicylic acid	Ascorbic acid
Caffeine	Cotinine	Ibuprofen
Imipramine	Naproxen	Nicotine
Phenobarbital	PCP	Tetracycline
Tramadol		





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](http://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](http://www.draeger.com)

90 33 737 - GA 4755.210\_enus\_es\_fr\_ptbr  
© Dräger Safety AG & Co. KGaA  
Edition 07 - September 2018  
Subject to alteration