

# Dräger DrugCheck 3000\_FR

## Notice d'utilisation

**REMARQUE**  
Non destiné à un usage médical.

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



9300171 - GA 4755.210\_fr  
© Dräger Safety AG & Co. KGaA  
Edition 01 - January 2021  
Subject to alteration



Dräger. Technology for Life®

## 1 Pour votre sécurité

### 1.1 Lire la notice d'utilisation

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

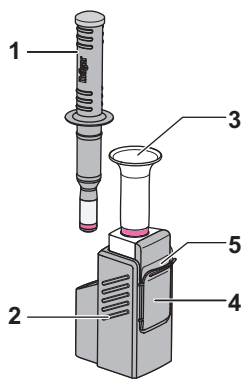
Les composants du Dräger DrugCheck 3000 sont uniquement destinés à l'utilisation décrite.

## 2 Description

### 2.1 Aperçu du produit

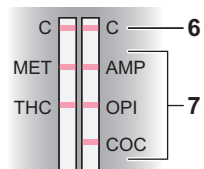
#### Kit de test Dräger DrugCheck 3000

- 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

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



Chaque unité de conditionnement contient :

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

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

Le collecteur 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 anneau indicateur de couleur rouge pour le contrôle de la manipulation, ainsi que deux bandelettes réactives dotées de deux lignes de contrôle (C) et 5 lignes de test pour les différents stupéfiants/différentes classes de stupéfiants.

#### Matériel recommandé supplémentaire

- Minuterie

### 2.2 Domaine d'application

**REMARQUE**  
Non destiné à un usage médical.

Le Dräger DrugCheck 3000 permet de soumettre jusqu'à 5 classes de stupéfiants (selon la variante de produit) dans des échantillons de salive humaine à des tests qualitatifs et simultanés. Ces classes de stupéfiants sont la cocaïne, les opiacés, l'amphétamine et la méthamphétamine et le THC/cannabis. Chaque classe de stupéfiant 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 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 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).

### 2.2.1 Stupéfiant (analyte cible)

Stupéfiant	Analyte cible
AMP Amphétamine	rac-Amphétamine
COC Cocaïne	Cocaïne
MET MDMA	3,4-méthylènedioxy-N-méthylamphétamine
OPI Opiacés	Morphine
THC Tétrahydrocannabinol	Δ9-tétrahydrocannabinol

### 2.3 Explication des symboles

- Observer la notice d'utilisation !
- Fabricant
- Lot
- Observer la température limite pour le stockage
- Date limite d'utilisation
- Contenu suffisant pour <n> contrôles

### 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 après avoir agité le kit. Lorsque la durée de pré-incubation est terminée, retirer 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 illicite 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.

### 2.5 Précautions et avertissements

**REMARQUE**  
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 DD/MM/AAAA.

## 3 Test

### 3.1 Préparer le test

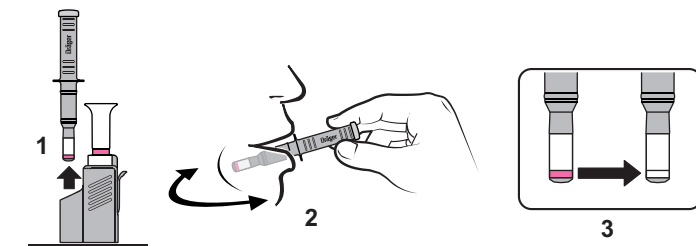
**REMARQUE**  
Le non-respect des délais d'utilisation prescrits peut falsifier les résultats.

- 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 +35 °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.

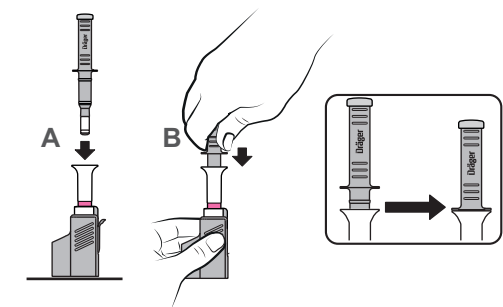
### 3.2 Exécution du test

#### 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**). On peut arrêter le prélèvement lorsque l'indicateur rouge de l'embout buccal de l'échantillonneur se décolore (**fig. 3**). Le sujet ne doit pas aspirer ou mordre l'échantillonneur !!

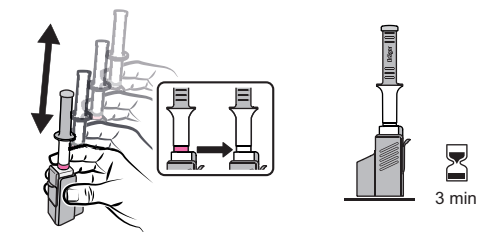


3. Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer jusqu'à la butée, afin de briser l'ampoule.

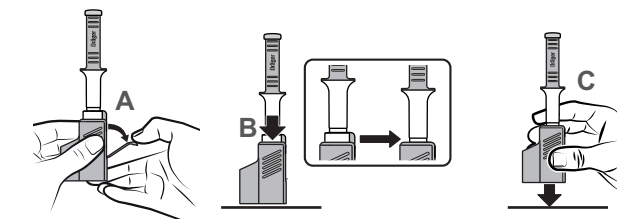


#### 3.2.2 Préparer et commencer le test

4. Secouer **avec vigueur** le kit de test, jusqu'à ce que l'anneau indicateur rouge se décolore. Cette procédure dure au moins 15 secondes.
5. Poser le kit de test pendant au moins **3 minutes** sur une surface plane ou le maintenir en position verticale dans une main.



6. Lorsque le temps d'attente s'est écoulé, retirer la languette de sécurité du kit de test (**fig. A**).
7. Appuyez fortement vers le bas et jusqu'à la butée le kit de test dans l'échantillonneur (**fig. B**) et tapotez légèrement plusieurs fois le fond du kit de test sur une surface plane (**fig. C**). L'échantillon de salive descend le long de la bandelette réactive.
8. Si l'échantillon met plus 30 seconds 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.



1) Dräger DrugCheck est une marque déposée par Dräger.

