

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® 3000¹⁾ présuppose la connaissance et la lecture exactes de cette notice d'utilisation.

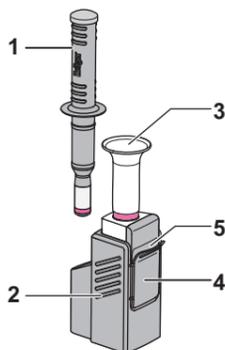
Les composants du Dräger DrugCheck 3000 sont uniquement destinés à l'utilisation décrite.

2 Description

2.1 Aperçu du produit

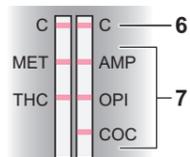
Kit de test Dräger DrugCheck 3000

- 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.

1) Dräger DrugCheck est une marque déposée par Dräger.

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

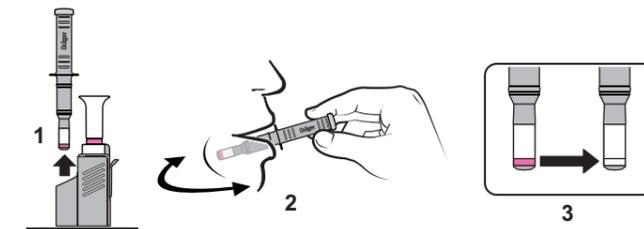
REMARQUE
Le non-respect des délais d'utilisation prescrits peut falsifier les résultats.

- 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.

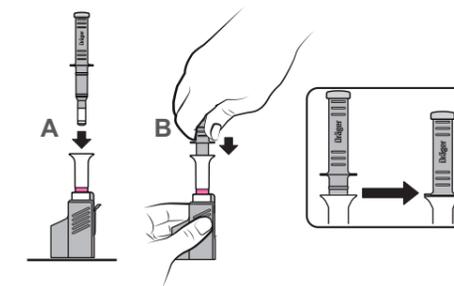
3.2 Exécution du test

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 !!

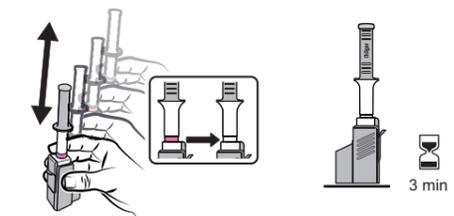


3. Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer jusqu'à la butée, afin de briser l'ampoule.

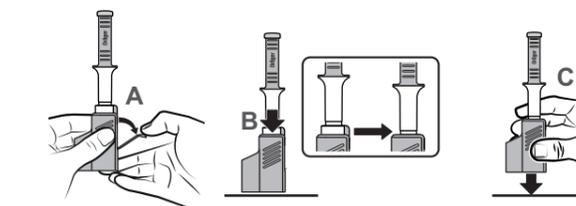


3.2.2 Préparer et commencer le test

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.



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 rouges de test apparaissent dans la zone des classes de stupéfiants de la fenêtre de la visualisation, de même que les lignes de contrôle, les résultats « négatifs » pour chaque 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

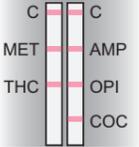
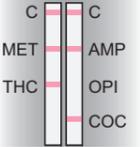
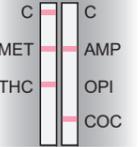
Si en présence de la ligne de contrôle, aucune ligne **rouge** n'apparaît **5 minutes** après le démarrage du test dans la zone des stupéfiants/classes de stupéfiants de la fenêtre de visualisation, alors le résultat du test est positif pour cette classe de stupéfiants. Cela signifie que l'échantillon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

Validité/invalidité du test

Les résultats des tests doivent être évalués au plus tard **15 minutes** après le démarrage du test (moment du démarrage, voir **Fig. B**). Si les lignes de contrôle n'apparaissent pas sur l'une ou les deux bandelettes réactives en l'espace de 15 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

		
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.

i	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 toutes les classes de stupéfiants doit être négatif.

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.

Réchauffez le kit de dépistage entre -5°C et 5°C, puis commencez comme décrit au point 3.2.2.. Ensuite, placez-le dans un endroit chaud (par ex. une voiture chauffée)

Alternative : Placez le kit de dépistage dans son emballage en position verticale dans une de vos poches. Serrez le kit dans votre main chaude afin de le réchauffer.

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).

Dans le cas où la personne testée serait sous médicaments incluant des opiacés, tels qu'énumérés dans la liste **T1**, le résultat pourrait être positif pour la catégorie de stupéfiant des opiacés. Un aperçu des médicaments contenant des opiacés figure sur la liste séparée des faux positifs médicamenteux ci-jointe.

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 la substance illicite concernée.

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 de prêt. 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**) . Les analytes, se trouvant dans le tableau 2 (**T2**) en 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 250 %). 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.

7.2.3 La plage de lecture

La durée de validité de lecture, sans risque de modification des résultats (10 minutes), a été déterminé a deux fois de seuil minimal de détection.

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.	Se reporter à 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.	Se reporter à la notice d'utilisation. Respecter le temps d'attente.
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.	Se reporter à 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.	Se reporter à 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. Fréquence élevée de résultats non valables, l'échantillon a été falsifié.	Respecter la notice d'utilisation concernant le stockage correct du produit, sa manipulation et l'interprétation des résultats. 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.
	Anneau indicateur trop peu décoloré.	Laissez agir pendant 10 minutes.
		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 Stockage

Le Dräger DrugCheck 3000 doit être stocké 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.

T1 – Spécificité

Cocaine related compounds	[ng/mL]
Benzoyllecgonine	400
Cocaehtylene	500
Cocaine	10
Ecgoninemethylester	10000
Norcocaine	100
Procaine	10000

Opiates related compounds	[ng/mL]
6-Monoacetylmorphine	10
Buprenorphine	10000
Codeïne	15
Dihydrocodeïne	10
GHB	10000
Hydrocodone	2.5
Hydromorphone	4
Morphine	10
Morphine-3β-D-glucuronide	1000
Nalorphine	10
Naloxone	1000
Norcodeïne	10000
Normorphine	100000
Oxycodone	1000

THC related compounds	[ng/mL]
Cannabidiol	90000
Cannabinol	350
delta8-THC	5000
THC (delta9-THC)	15
THC-COOH (11-Nor-9-Carboxy-delta9-THC)	50
THC-OH (11-Hydroyx-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
rac-Amphetamine	50
Tyramine	5000
2-Amino-1-phenylbutan (APB)	30
2-Amino-6-methylheptan	>5000
Dimethylamylamin	>5000
mCPP	>5000
Phenylethylamin (PEA)	3000

Methamphetamine related compounds	[ng/mL]
Chloroquine sulphate	>100000
Ephedrine	25000
Fenfloramine	1000
MBDB	50
MDEA	500
MDMA	50
Procain	1000
Pseudoephedrine	>100000
R-(+)-Methcatinone	30000
Ranitidine	>100000
S-(-)-Methcatinone	30000
rac-Methamphetamine	50
2-Ethylamino-1-phenylbutan (EAPB)	100

T2 – Sans interférence

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