



it	Istruzioni per l'uso 3	hr	Upute za uporabu 36
nl	Gebruiksaanwijzing 6	sl	Navodilo za uporabo 39
da	Brugsanvisning 9	sk	Návod na použitie 42
fi	Käyttöohjeet 12	cs	Návod na použití 45
no	Bruksanvisning 15	bg	Ръководство за работ 48
sv	Bruksanvisning 18	uk	Настанова з експлуатації 51
et	Kasutusjuhend 21	ro	Instrucțiuni de utilizare 54
lv	lietošanas instrukcija 24	hu	Használati útmutató 57
lt	Naudojimo instrukcija 27	el	Οδηγίες Χρήσης 60
pl	Instrukcja obsługi 30	tr	Kullanma talimatları 63
ru	Руководство по эксплуатации 33	ar	تعليمات الاستخدام 66



#### NOTICE

Not for medical use.

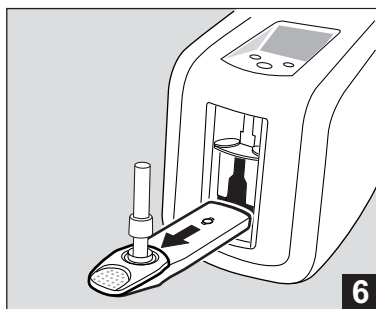
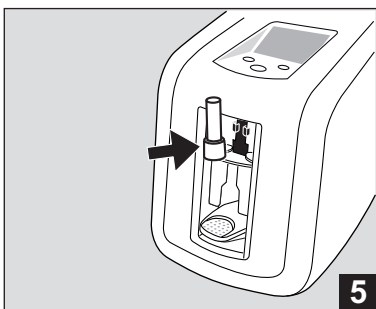
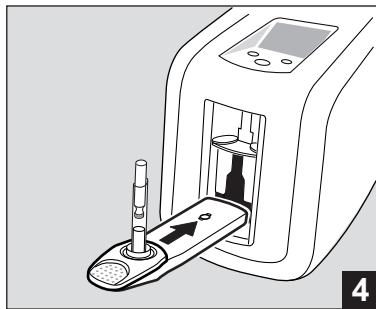
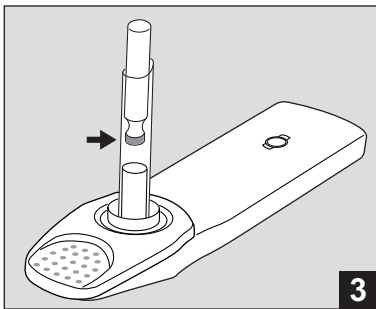
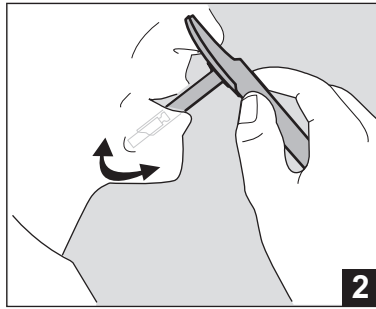
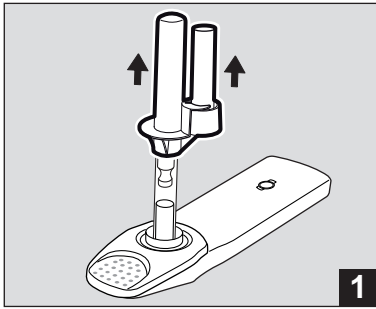
## Dräger DrugTest 5000 STK



#### WARNING

To properly use this product, read and comply with these instructions for use.





00133270.eps

## 1 За Вашата безопасност

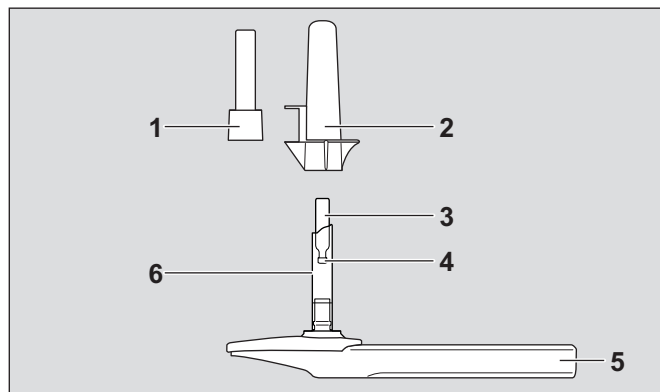
### 1.1 Спазвайте ръководството за работа

Всяко използване на Dräger DrugTest 5000 STK предполага точното познаване и спазване на това ръководство за работа.

Компонентите на Dräger DrugTest 5000 STK са предназначени само за описаната употреба.

## 2 Описание

### 2.1 Преглед на продукта



00233267.eps

- 1 Патрон
- 2 Защитна капачка
- 3 Тампон за вземане на проба
- 4 Индикация за вземане на проба
- 5 Корпус с тест-ленти
- 6 Държач за вземане на проба

Всяка единична опаковка съдържа:

- Dräger DrugTest 5000 STK, които съответно са опаковани в запечатана торбичка от фолио. Точният брой е посочен върху етикета на опаковката.
- Всяка торбичка от фолио съдържа по една торбичка с изсушител и по един Dräger DrugTest 5000 STK, състоящ се от:
  - a. една тест-касета с интегриран тампон за вземане на проба
  - b. една защитна капачка с патрон
- едно ръководство за работа

#### 2.1.1 Необходими материали, които не се съдържат в опаковката

- Анализатор Dräger DrugTest 5000 (каталожен номер 83 23 605) за обработка и анализ на тестовите касети.

#### 2.1.2 Допълнително препоръчвани материали

- Dräger DCD® 5000 (каталожен номер 83 19 910)
- Мобилен принтер Dräger (каталожен номер напр. 83 19 310)
- Ръкавици за еднократна употреба (напр. от латекс или нитрил)

### 2.2 Предназначение



#### УКАЗАНИЕ

Не е предназначен за медицински цели.

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 се състои от анализатор Dräger DrugTest 5000 и Dräger DrugTest 5000 STK. Тестовата система е предназначена за едновременно качествено откриване на до 8 анализирани вещества в проби от човешка слюнка за съдебно-медицинско приложение.

В зависимост от версията си, Dräger DrugTest 5000 STK е предназначен за доказване на повлияването от амфетамини, бензодиазепини, кокаин, кетамин, метадон, метаамфетамин, опиати и ТНС/канабис. С помощта на кръстосани реакции се доказват и дизайнерски амфетамини (напр. MDMA/екстази). Етикетът върху опаковката дава информация за това, за коя версия на Dräger DrugTest 5000 STK става дума и каква е граничната стойност (в ng/mL) за съответната субстанция. Значенията на съкращенията ще намерите в таблицата.

Анализатори с фърмуер 2.0.0 или по-висока версия могат да се използват с Dräger DrugTest 5000 STK с различни времена за анализиране, ако тази опция е активирана в анализатора.

Времето за анализиране има влияние единствено върху граничната стойност на ТНС: краткото време на анализ повишава граничната стойност, дългото време на анализ я намалява. Всички останали анализирани вещества независимо от режима на измерване се анализират със същата гранична стойност.

Ако Dräger DrugTest 5000 STK допуска различни времена на анализ, етикетът на опаковката посочва допълнително граничната стойност за ТНС в различните режими на измерване.

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 е метод за качествено измерване. Тя дава данни за наличието на търсената субстанция в пробата над или под граничната стойност (Cut-off) и поради това дава само временен аналитичен резултат. За да се получи потвърден резултат, трябва да се приложи друг, по-специфичен метод. Предпочитаните методи са GC/MS или LC/MS - вижте глава 3.3 "Потвърждение на резултатите".

При всички резултати на тестовата система Dräger DrugTest 5000 е необходима професионална оценка на представените резултати, като се вземе предвид по-нататъшната клинична оценка на изпитваното лице. Това е валидно особено при предварителен временен положителен резултат, виж по този въпрос таблица 1 (T1) на страница 69.

С тестовата система Dräger DrugTest 5000 в зависимост от конфигурацията на Dräger DrugTest 5000 STK може да се докаже повлияването от различни наркотични вещества:

#### Наркотично вещество (целево анализирано вещество)

AMP	амфетамин (D-амфетамин)
BZO	бензодиазепини (диазепам)
COC	кокаин (кокаин)
MET	метаамфетамини (D-метаамфетамин)
MTD	метадон (метадон)
KET	кетамин (кетамин)
OPI	опиати (морфин)
TNC	тетраhydroканабинол (Δ9-ТНС)

### 2.3 Обяснение на символите

	Спазвайте ръководството за работа!
	Производител
	Не се използва повторно
	Партида
	Температурни ограничения при съхранение
	Срок на годност
	Съдържанието е достатъчно за <n> изпитвания
	Режим на измерване: бърз (ТНС)
	Режим на измерване: чувствителен (ТНС)

### 2.4 Принцип на тестване

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 се основава на принципа на имунологични анализи на конкурентното инхибиране. Намиращите се в пробата наркотични средства се конкурират с наркотичните средства върху тест-мембрана за свързване на микрочастици с покритие от антитела.

#### Вземане на проба:

Dräger DrugTest 5000 STK е предвиден за проби от слюнка, които се вземат с интегрирания тампон за вземане на проба.

Пробата не трябва да се третира по специален начин. Пробата се взема с абсорбция директно в тампона за вземане на проба, който е интегриран в тест-касетата. След вземане на проба анализът стартира, като тест-касетата както и патронът се плъзгат в анализатора. Анализаторът пренася пробата автоматично в тест-касетата, при което се задейства тестът.

#### Тест:

Пробата си взаимодейства с микрочастици, които са покрити с антитела и с конюгати от наркотични вещества върху тест-мембраната. Когато в пробата няма наркотични вещества, антителата могат свободно да реагират с конюгатите от наркотични вещества, чрез което върху тест-мембраната се

възпроизвежда сигнал. Ако в пробата има налични наркотични вещества, те се свързват към микрочастиците с покритие от антитела, при което създаденият сигнал се отслабва. Анализаторът открива създадения от специфична проба сигнал и решава, дали този сигнал се основава на временно положителна ("не отрицателна") проба.

#### Контрол на качеството:

Във всяка тест-мембрана е интегрирана още една, независима от пробата реакция на антитела и антигени. При успешна обработка на пробата антителата на мембраната с реактиви свързват антигените върху микрочастиците и извеждат контролен сигнал. Този сигнал също се открива от анализатора и се използва при решението, дали един тест е валиден или невалиден.

### 2.5 Предупреждения и предпазни мерки



#### УКАЗАНИЕ

По хигиенни причини при всяко манипулиране на тестовата система Dräger DrugTest 5000 и всички проби се използват ръкавици. Не докосвайте тампона за вземане на проба преди и след вземане на проба с голи ръце и спазвайте обичайните правила за хигиена.

- Спазвайте съответните разпоредби за правилна работа и изхвърляне.
- Отваряйте торбичките от фолио едва непосредствено преди употреба, за да предотвратите замърсяване на тампона за вземане на проба.
- Използвайте DrugTest 5000 STK, само ако торбичката от фолио е ненакърнена.
- Не използвайте DrugTest 5000 STK, когато е изтекъл срокът на годност, отбелязан на торбичката от фолио. Срокът на годност е във формат ГГГГ-ММ, напр. 2020-01 означава, че Dräger DrugTest 5000 STK не трябва да се използва след края на януари 2020 г.
- Dräger DrugTest 5000 STK може да се обработва само с анализатор Dräger DrugTest 5000 !

## 3 Тест

### 3.1 Подготовка за теста и вземане на проба

- Убедете се, че изпитваното лице минимум 10 минути преди вземането на пробата не е имало в устата си субстанции като напр. храна, дъвка или тютюн.
  - Убедете се, че температурата на околната среда е между +5 °C до +40 °C и относителната въздушна влажност е между 5 % и 95 %.
  - Убедете се, че опакованите тест-касети са с температурата на заобикалящата среда (евентуално изчакайте 15 минути за изравняване на температурата).
1. Изтеглете защитната капачка с патрона от тампона за вземане на проба на тест-касетата (фиг. 1) и предайте тест-касетата на изпитваното лице. Запазете защитната капачка и патрона!
  2. Инструктирайте изпитваното лице да постави тампона за вземане на проба между бузата и венците и внимателно да го придвижи от едната страна на устата към другата (фиг. 2). Изпитваното лице не бива да дъвче или смуче тампона. Наблюдавайте вземането на пробата!
  - В рамките на 4 минути се събира достатъчно голямо количество проба. Ако индикацията за вземане на проба стане синя преди изтичане на 4 минути, вземането на проба може да приключи (фиг. 3).

Ако анализът не се извърши непосредствено след вземането на пробата, непременно спазвайте указанията в глава 3.1.1 "Забавен анализ".

#### 3.1.1 Забавен анализ



#### УКАЗАНИЕ

Не спазените максимални времена на престой могат да доведат до невалидни или грешни резултати.

Ако анализът на проба от слюнка не бъде проведен непосредствено след вземането на проба, Dräger DrugTest 5000 STK може да бъде съхранен при стайна температура до макс. 4 часа (доказване на ТНС) или 8 часа (доказване на други наркотични вещества). В такъв случай защитната капачка отново трябва да бъде поставена на държача за вземане на проба. Преди анализа защитната капачка трябва да бъде отстранена от държача за вземане на проба.

### 3.2 Провеждане на теста



#### УКАЗАНИЕ

Спазвайте съответното ръководство за работа на анализатора Dräger DrugTest 5000.

3. Вземете тест-касетата с направената проба от изпитваното лице. Отворете капачето на анализатора и вкарайте долната плъзгаща се част на анализатора, докато се чуе щракването ѝ (фиг. 4).
4. Изтеглете патрона от защитната капачка и вкарайте патрона в горната плъзгаща се част на анализатора, докато се чуе щракването ѝ (фиг. 5).
5. Затворете капачето. Сега анализаторът стартира автоматично анализа. След приключване на анализа, анализаторът показва на екрана резултатите за всяка тествана субстанция. Вземете под внимание индикацията на дисплея!
6. След извършен анализ свалете тест-касетата с поставения патрон от анализатора и я изхвърлете (фиг. 6).

### 3.3 Потвърждение на резултатите

Тестовата система Dräger DrugTest 5000 е метод за качествено измерване. За да се получи потвърден резултат, трябва да се вземе втора проба и да се даде за анализ на оторизирана лаборатория.

Второто вземане на проба се извършва с подходяща система за събиране на проби от слюнка (напр. Dräger DCD® 5000 (каталожен номер 83 19 910)).

### 4 Отчитане на резултатите от теста

След приключване на анализа, анализаторът показва на екрана резултатите за всяка тествана субстанция. За повече подробности за обслужване на анализатора, вижте съответното ръководство за работа.

#### Управление на данни

След анализа резултатите от теста се показват на дисплея на анализатора и се запазват в паметта на анализатора. Всички данни могат да бъдат отпечатани с Dräger Mobile Printer. За други подробности относно възможностите за управление на данните на анализатора, вземете под внимание съответния Технически наръчник за тестовата система Dräger DrugTest 5000<sup>1)</sup>.

### 5 Контрол на качеството

Редовното гарантиране на качеството е добра практика при анализите и може да бъде задължително предписана от съответната инстанция. Проверявайте постоянно при съответно компетентната разрешителна или акредитираща инстанция, дали използваната програма за гарантиране на качеството отговаря на съответните стандарти и нормативни изисквания.

#### Вътрешен контрол

При всеки анализ се извършва интегриран контрол на процеса (вижте също глава 2.4 "Принцип на тестване"). Ако анализът бъде проведен без грешки и резултатът може да бъде анализиран, се извежда контролен сигнал. Ако този контролен сигнал не бъде изведен, анализаторът не прави оценка на съответните анализи, а посочва резултата от този анализ като "невалиден". В зависимост от конфигурацията индикацията на анализатора при наличие на невалиден резултат може да бъде различна (напр. "не може да бъде оценен").

#### Външен контрол

Въз основа на резултатите от теста може да бъде извършен контрол на качеството на място, като бъде взета и обработена проба без съдържание на наркотични вещества. При това резултатът за всички анализи с тази проба трябва да е "отрицателен".

При използване на положителни контроли имайте предвид, че те трябва да са подходящи за Dräger DrugTest 5000. Информация за подходящи положителни контроли можете да получите от DrägerService®.

### 6 Ограничения на метода

Въз основа на не специфични взаимодействия (физиологични отклонения, здравословно състояние или замърсяване на пробата), в редки случаи може да се стигне до грешно положителни или грешно отрицателни резултати.

1) Техническият наръчник може да бъде свален безплатно на интернет страницата на Dräger ([www.draeger.com](http://www.draeger.com)).

Използваните в тестовата система Dräger DrugTest 5000 антители са пригодени целенасочено за наркотични вещества. Но въпреки това отпускани по рецепта или без рецепта медикаменти с подобна структура могат да реагират с антителата на реагентите и да доведат до грешно положителни резултати. За получаване на потвърден резултат от анализа трябва да се използва алтернативен химически метод като газова хроматография или газова спектрометрия (GC/MS или LC/MS/MS). При всички резултати на тестовата система Dräger DrugTest 5000 е необходима професионална оценка на представените резултати, като се вземе предвид по-нататъшното клинично третиране на изпитваното лице. Това е особено валидно при предварително/ временно положителен резултат.

Вземането на проба от слюнка може да бъде наблюдавано внимателно. Поради това е малко вероятно, пробата да бъде фалшифицирана. Ако въпреки това съществува подозрение за фалшифициране или заменена проба, изхвърлете теста и го повторете с нов Dräger DrugTest 5000 STK.

## 7 Качествени характеристики

### 7.1 Влияние на храни и напитки

Директно след консумация на храни, напитки или тонизиращи и възбуждащи продукти слюнката може да е замърсена с тях. За да бъде установено възможното повлияване на това замърсяване върху резултатите на Dräger DrugTest 5000, директно след консумацията на следните примерни продукти бяха взети и анализирани проби от слюнка:

кола, паста за зъби, сок от Американска боровинка, асептична вода за уста, портокалов сок, вода, сироп за кашлица (без съдържание на кодеин), кафе, дъвка, шоколад, плодов чай, билков чай и цигари.

В нито един от случаите анализът не доведе до грешни резултати.

Тъй като е невъзможно да се установи евентуалното влияние на всички хранителни продукти върху теста, спазвайте непременно преди вземане на пробата време на изчакване от 10 минути.

### 7.2 Аналитични качествени характеристики

#### 7.2.1 Аналитична специфика

Повечето от имуно-химичните реакции за доказване на наличие не са моно-специфични за едно единствено анализирано вещество, а реагират на групи анализирани вещества с подобна химична структура (напр. тестът за бензодиазепин на тестовата система Dräger DrugTest 5000 разпознава множество различни бензодиазепини).

Поради това се препоръчва, на базата на резултата на тестова система Dräger DrugTest 5000 да се направят (полу-)количествени съждения за концентрациите на едно отделно анализирано вещество от група анализирани вещества.

Данните за анализирани вещества, които могат да бъдат доказани със съответния тест на тестовата система Dräger DrugTest 5000, както и за индивидуалните концентрации, които сами по себе си водят до положителен резултат, можете да видите в таблица 1 (T1) на страница 69.

Анализираните вещества, които могат да се намерят в таблица 2 (T2) на страница 69, не се разпознават от Dräger DrugTest 5000 STK при концентрации от под 10000 ng/mL.

#### 7.2.2 Прецизност при повтаряне

Изследванията на репродуктивността са извършени с референтни еталони и отрицателни проби от слюнка, които могат да бъдат набавени от търговската мрежа. Всяка проба от слюнка беше увеличена със съответните стандарти, за да се получи желаната концентрация на анализирани вещества за тестване (без наркотични вещества, 250 % от граничната стойност, 400 % от граничната стойност). Всяка проба беше тествана при всяка концентрация на анализирани вещества в 3 различни дни при използване на същата партия от 6-панелен Dräger DrugTest 5000 STK (8319830).

Резултатите от изследванията вижте в таблица 4 (T4) на страница 70.

### 7.3 Диагностични качествени характеристики

За проверка на диагностичните качествени характеристики на DrugTest 5000, в клинична среда бяха събрани и анализирани проби от слюнка с тестовата система Dräger DrugTest 5000. В същото време се взема съответно втора проба, която се изследва с GC/MS или LC/MS. Диагностичните качествени характеристики на тестовата система Dräger DrugTest 5000 са обобщени в таблица 3 (T3) на страница 70.

Посоченият клиничен резултат се основава на тестове със съответно посочени гранични стойности.

## 8 Съхранение

Съхранявайте Dräger DrugTest 5000 STK при температура между +4 и +30 °C. Не използвайте Dräger DrugTest 5000 STK, ако торбичката от фолио е повредена (напр. има дупка или скъсване). След отваряне на торбичката от фолио, използвайте веднага Dräger DrugTest 5000 STK.

Не използвайте Dräger DrugTest 5000 STK, ако е изтекъл срокът на годност, отбелязан на него.

## 9 Бракуване

DrugTest 5000 STK могат да се изхвърлят като битови отпадъци.

## 10 Използвана литература

1. Wille S, Samyn N, del Mar Ramirez-Fernandez M, GDe Boeck G (2010). Evaluation of on-site oral fluid screening using Drugwipe-5+, RapidSTAT and Drug Test 5000 for the detection of drugs of abuse in drivers. *Forensic Sci Int*, 198(1-3):2-6.
2. DRUID Workpackage 3.1.1 (2009). Evaluation of oral fluid Screening devices by TISPOL to Harmonise European police Requirements. <http://www.druid-project.eu>
3. DRUID Workpackage 3.1.1 (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>
4. Cone E.J. (2001). Legal, workplace, and treatment drug testing with alternative biological matrices on a global scale. *Forensic Sci Int*, 121:7.
5. Yacoubian G.S., Wish E.D., and Perez D.M. (2001). A comparison of saliva testing to urinalysis in an arrestee population. *J of Psychoactive Drugs*, 33:289.
6. Niedbala R.S., Kardos K.W., Fritch D.F., Kardos S., Fries T., and Waga J. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single-dose administration of smoked and oral marijuana. *J Anal Toxicol*, 25:289.
7. Caplan Y.H. and Goldberger B.A. (2001). Alternative specimens for workplace drug testing. *J Anal Toxicol*, 25:396.
8. Cone E.J., Oyler J., et al. (1997). Cocaine Disposition in Saliva Following Intravenous, Intranasal, and Smoked Administration. *J Anal Toxicol*, 21:465.
9. Samyn N., Verstraete A., van Haeren C., and Kintz P. (1999). Analysis of drugs of abuse in saliva. *Forensic Sci Rev*, 11:1.
10. Hawks R.L. (1982). The constituents of cannabis and the disposition and metabolism of Cannabinoids. In Hawks RL (Ed): *The Analysis of Cannabinoids in Biological Fluids*, NIDA Research Monograph Series 42; U.S. Government Printing Office; Washington, DC; p. 125.
11. Jenkins A.J., Oyler J.M., and Cone E.J. (1995). Comparison of heroin and cocaine concentrations in saliva with concentrations in blood and plasma. *J Anal Toxicol*, 19:359.
12. Jenkins A.J. (1998). Detecting Drugs of Abuse in Saliva. *Ther Drug Monit and Toxicol* 19:3.
13. O'Neal C.L., Crouch D.J., et al. (1999) Correlation of Saliva Codeine Concentrations with Plasma Concentrations After Oral Codeine Administration. *J Anal Toxicol*, 23:452.
14. CDC (1987) Universal Precautions for Prevention of Transmission of HIV and Other Bloodborne Infections. *MMWR* 1988,37:377-388.