



de Technisches Handbuch
📄 3

en Technical Manual
📄 29

Not for sale in the US market

Dräger DrugTest 5000 Testsystem



Inhalt

1	Zu Ihrer Sicherheit	4
1.1	Gebrauchsanweisung beachten	4
1.2	Instandhaltung	4
1.3	Warnhinweise	4
2	Beschreibung	5
2.1	Produktübersicht	5
2.2	Funktionsbeschreibung	6
2.3	Betriebszustände	6
2.4	Ladezustand des integrierten Akkus	6
2.5	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
2.6	Zulassungen	7
2.7	Symbolerklärungen	8
2.8	Lieferumfang	10
3	Gebrauch	11
3.1	Voraussetzungen für den Gebrauch	11
3.2	Vorbereitungen für den Gebrauch	11
3.3	Drucker ausrichten	11
3.4	Analyzer einschalten	11
3.5	Probennahme	11
3.6	Probe analysieren	12
3.7	Mögliche Analyseergebnisse	13
3.8	Analyzer ausschalten	13
3.9	Menü	14
3.10	Konfiguration	20
4	Störungsbeseitigung	21
4.1	Warnungs- und Fehlermeldungen im Display	21
4.2	Probleme bei der Speichelprobennahme	21
5	Wartung	22
5.1	Instandhaltungsintervalle	22
5.2	Reinigung	22
5.3	Wartungsarbeiten	22
6	Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten	22
7	Technische Daten	23
8	Bestell-Liste	24
9	Anhang	25
9.1	Dräger DrugTest 5000 Test-Kit	25
9.2	Analysemethode zur Bestätigung	27
9.3	Sammeln einer weiteren Speichelprobe zur Bestätigung	27

1 Zu Ihrer Sicherheit

1.1 Gebrauchsanweisung beachten

Jede Handhabung am Dräger DrugTest 5000 Analyzer und an den Dräger DrugTest 5000 Test-Kits setzt die genaue Kenntnis und Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung voraus. Ein Nichtbeachten kann zu fehlerhaften Messergebnissen oder einer Beschädigung des Geräts führen.

Der Dräger DrugTest 5000 Analyzer und das Dräger DrugTest 5000 Test-Kit sind ausschließlich für die beschriebene Verwendung bestimmt.

1.2 Instandhaltung

Das Gerät muss regelmäßig Inspektionen und Wartungen durch Fachleute unterzogen werden.

Instandsetzungen und Instandhaltungen am Gerät nur durch Fachleute vornehmen lassen.

Wir empfehlen, einen Service-Vertrag mit Dräger abzuschließen und alle Instandsetzungen durch Dräger durchführen zu lassen.

Bei Instandhaltung nur Original-Dräger-Teile verwenden.

Der Dräger DrugTest 5000 Analyzer enthält keine vom Anwender wartbaren Teile. Unbefugtes Öffnen des Geräts führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

Eine jährliche Inspektion des Geräts wird empfohlen. Siehe "Instandhaltungsintervalle" auf Seite 22.

1.2.1 Kein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

1.2.2 Kopplung mit elektrischen Geräten

Elektrische Kopplung mit Geräten, die nicht in diesem technischen Handbuch erwähnt sind, nur nach Rückfrage mit Dräger durchführen.

1.2.3 Verhalten bei Transportschäden

Sollte das Gerät im beschädigten Zustand eintreffen, umgehend Kontrolle durch das Transportunternehmen und den lokalen Service-Vertreter anfordern.

Dräger ist nicht verantwortlich für Schäden, die während des Transports entstehen, wird jedoch bei der Vorfalleklärung mit dem verantwortlichen Zusteller behilflich sein.

1.3 Warnhinweise

In diesem technischen Handbuch werden die folgenden Warnungen vor Risiken und Gefahren verwendet, die beim Einsatz des Geräts auftreten können.



VORSICHT

Körperverletzungen, Sachschäden oder Schäden an der Umwelt können auf Grund einer potentiellen Gefahrensituation eintreten, wenn entsprechende Vorsichtsmaßnahmen nicht getroffen werden. Kann auch verwendet werden, um vor leichtfertiger Vorgehensweise zu warnen.



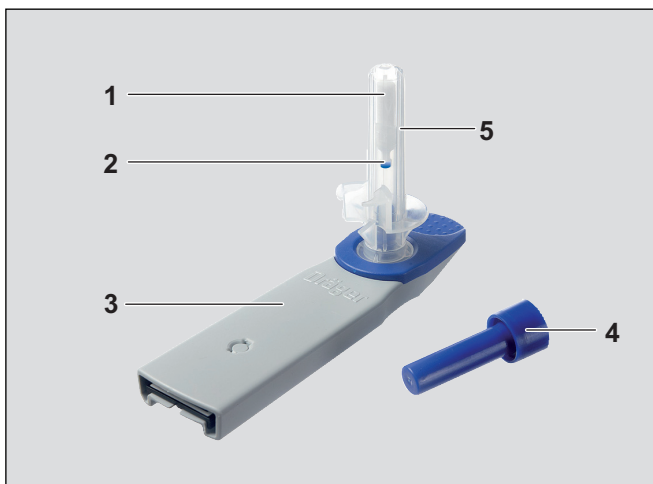
HINWEIS

Zusätzliche Information zum Einsatz des Geräts.

2 Beschreibung

2.1 Produktübersicht

2.1.1 Test-Kit



07623950.eps

- 1 Probennehmer
- 2 Probenmengenanzeige
- 3 Gehäuse mit Teststreifen
- 4 Patrone
- 5 Schutzkappe

2.1.2 Analyzer



07523950.eps

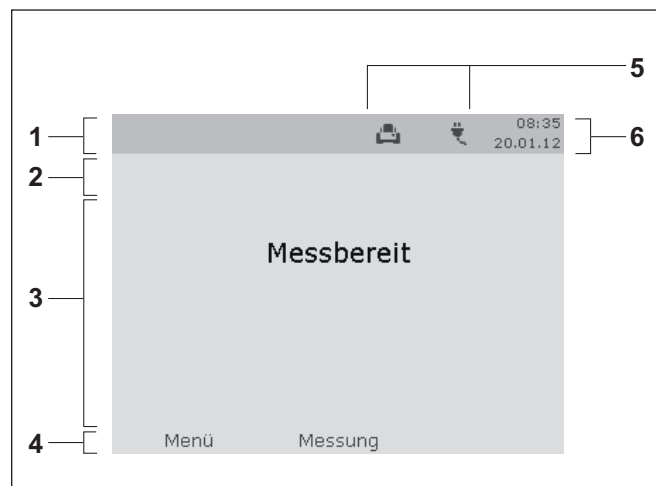
Vorderseite (Tür geöffnet) und Oberseite

- 1 Bedienfeld (eine grüne OK-Taste, zwei blaue Softkeys)
- 2 Oberes Einschubfach (Patroneneinschub)
- 3 Unteres Einschubfach (Kassetteneinschub)
- 4 IRDA zur Druckerkommunikation und Luftauslass (seitlich)
- 5 Tragegriff
- 6 Display
- 7 Lufteinlass

2.1.3 Rückseite (keine Abbildung, Anschlüsse sind beschriftet)

- Buchse für USB-Kabel ("USB")
- Buchse für Tastatur und Barcode-Scanner ("PS2")
- Anschluss für Netzteil ("12 V DC")

2.1.4 Display



06123950_de.eps

- 1 Kopfzeile
- 2 Titelzeile
- 3 variabler Bereich
- 4 Softkey-Bezeichner
- 5 Sonderzeichen
- 6 Datum und Uhrzeit

2.2 Funktionsbeschreibung

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem beruht auf der geräteunterstützten Entwicklung und Auswertung von immunochemischen Teststreifen. Die mit dem Dräger DrugTest 5000 Test-Kit gesammelten Proben werden durch den Dräger DrugTest 5000 Analyzer aufbereitet. Der Analyzer stellt die erforderliche Reaktionstemperatur ein und bringt die ebenfalls im Test-Kit enthaltenen Teststreifen mit der Probe in Kontakt. Nach Ablauf der durch den Analyzer gesteuerten Reaktionszeit wertet er die Teststreifen über ein optisches Verfahren, das die Intensität der auf den Teststreifen entstandenen Linien bewertet, aus.

Details zum Nachweisverfahren eines speziellen Test-Kits der jeweiligen Gebrauchsanweisung des eingesetzten DrugTest 5000 Test-Kits entnehmen.

Durch den in den Analyzer integrierten Akku ist das Dräger DrugTest 5000 Testsystem sowohl für den stationären als auch für den mobilen Einsatz geeignet.

2.3 Betriebszustände

Der Dräger DrugTest 5000 Analyzer kennt drei Betriebszustände:

Bereitschaft: Nach dem Einschalten und bestandener Selbsttest ist das Gerät messbereit. Die drei Gerätetasten und das Display sind beleuchtet.

Ruhezustand: Nach Ablauf einer festgelegten Zeit ohne Aktion im Bereitschaftszustand schaltet das Gerät in den Ruhezustand. Die Gerätetasten sind weiterhin beleuchtet, das Display ist ausgeschaltet. Der Ruhezustand kann durch beliebigen Tastendruck verlassen werden, das Gerät ist dann sofort wieder bereit.

Selbstabschaltung: Nach Ablauf einer festgelegten Zeit im Ruhezustand schaltet sich das Gerät selbsttätig ab. Für eine erneute Nutzung muss es wieder eingeschaltet werden.

2.4 Ladezustand des integrierten Akkus



VORSICHT

Der eingebaute Akku wird beschädigt, wenn das Gerät mit entladenerm Akku gelagert wird.



HINWEIS

Für eine optimale Pflege des Akkus sollte das Gerät immer über das Ladegerät mit dem Netz verbunden sein. Das Gerät sorgt dabei selbständig für die beste Pflege des Akkus (Erhaltungsladung). Akku nach jedem Gebrauch unverzüglich wieder aufladen und Lagerung des Geräts mit unvollständig geladenem Akku vermeiden.

Die Ladezustandsanzeige in der Titelzeile des Displays symbolisiert die derzeitige Betriebsart (Netzbetrieb/mobiler Betrieb) und den Ladezustand des integrierten Akkus.

Abbildungen der verschiedenen Ladezustandssymbole siehe "Symbolerklärungen" auf Seite 8.

2.4.1 Netzbetrieb

Normalzustand



Der Analyzer ist an eine externe Stromquelle angeschlossen.

Eingeschränkter Betrieb



Der integrierte Akku ist nicht ausreichend geladen oder defekt. Es erscheint zusätzlich ein gelbes Warndreieck. In diesem Zustand ist ein Betrieb am Netz möglich, aber kein Wechsel in den mobilen Einsatz.

2.4.2 Mobiler Einsatz

Im mobilen Einsatz signalisiert ein Batteriesymbol den Ladezustand des integrierten Akkus:

Normalzustand



Der Akku ist vollständig geladen.



Mit abnehmender Ladung nimmt die graue Füllung des Symbols ab.



Der Akku ist fast leer, es ist nur noch der Umriss des Symbols sichtbar und es erscheint zusätzlich ein gelbes Warndreieck.

Nahezu entladener Akku



Der Akku fast vollständig entladen, es erscheint ein ungefülltes rotes Batteriesymbol. Umgehend externe Stromversorgung anschließen, um die Messung beenden zu können und Datenverlust zu vermeiden.

Vollständig entladener Akku



Der Akku ist vollständig entladen. Es erscheint ein ungefülltes weißes Batteriesymbol auf rotem Hintergrund. Ein mobiler Betrieb ist nicht möglich. Wenn kein Netzteil angeschlossen wird, schaltet sich das Gerät einige Sekunden nach Erreichen dieses Zustands ab, um eine Beschädigung des Akkus zu verhindern.

Defekter Akku



Der Akku ist defekt. Es erscheint ein rotes „X“ neben einem ungefüllten Batteriesymbol. Ein Betrieb des Analyzers ist nur noch mit angeschlossenem Netzteil möglich.

2.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem besteht aus dem Dräger DrugTest 5000 Analyzer und den Dräger DrugTest 5000 Test-Kits. Das Testsystem ist bestimmt zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis von Substanzen bzw. Substanzklassen in Proben menschlichen Ursprungs, zu diagnostischen Zwecken (In-vitro-Diagnostikum) und/oder für die forensische Anwendung.

Die nachweisbaren Substanzen und das einzusetzende Probenmedium werden durch das verwendete DrugTest 5000 Test-Kit definiert.

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist ein qualitatives Messverfahren zum Nachweis der gesuchten Substanzen oder ihrer Metaboliten in der Probe oberhalb einer Grenzwert-Konzentrationen (Cut-Off) und liefert daher nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis (Screening-Verfahren). Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine weitere, spezifischere Methode eingesetzt werden. Die bevorzugte Methode ist in der Regel die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS).

Eine professionelle Beurteilung des Ergebnisses ist unter Berücksichtigung der weiteren klinischen Betrachtung des Probanden erforderlich. Dies gilt insbesondere bei einem vorläufig positiven Ergebnis.

Für Details zur Verwendung des Test-Kits die Gebrauchsanweisung des eingesetzten DrugTest 5000 Test-Kits beachten.

2.6 Zulassungen

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist konform mit der Europäischen Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG).

Es ist gemäß Verwendungszweck zum Einsatz in medizinischen Umgebungen in Europa zugelassen. Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" auf Seite 7 und "Analysemethode zur Bestätigung" auf Seite 27 beachten.

2.7 Symbolerklärungen

2.7.1 Sonderzeichen



optional: externer Drucker verwendbar



optional: schnelle Auswertung



optional: externe Tastatur verwendbar



optional: hohe Empfindlichkeit







2.7.2 Ladezustandsanzeige, optische und akustische Signale (ab Firmware-Version 2.0.0 ¹⁾)

Im eingeschalteten Zustand kann der Ladezustand am Ladezustandssymbol erkannt werden, im ausgeschalteten Zustand gibt der Analyzer optische und akustische Rückmeldungen.

Anzeige Ladezustand		Tastaturbeleuchtung blinkt (Analyzer ist ausgeschaltet)	Töne (Analyzer ist ausgeschaltet)
	Netzanschluss hergestellt	kein Signal	ein kurzer Ton: Verbindung hergestellt zwei kurze Töne: Verbindung getrennt
	Eingeschränkter Betrieb am Netz	kein Signal	kein Signal
	Akku voll		Analyzer ist am Netz angeschlossen
	Akku 2/3 voll		
	Akku 1/3 voll		
	Akku fast leer		
	Akku leer, Notbetrieb möglich		
	Akku vollständig entladen		
	Akku defekt	kein Signal	
			kein Signal

1) Zur Durchführung eines Firmware-Updates Dräger Ansprechpartner kontaktieren.

2.7.3 Erläuterung der verwendeten Symbole

Symbole	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	In-vitro-diagnostisch medizinisches Produkt
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

2.8 Lieferumfang

Folgende Komponenten werden mit dem Dräger DrugTest 5000 Analyzer geliefert:

Menge	Bezeichnung
1	Dräger DrugTest 5000 Analyzer
1	Ladenetzteil (12 V DC) mit Netzanschlusskabel
1	KFZ-Verbindungskabel 12 V
1	Gebrauchsanweisung

Folgende Komponenten werden mit den Dräger DrugTest 5000 Test-Kits geliefert:

Menge	Bezeichnung
	Dräger DrugTest 5000 Test-Kit, genaue Anzahl siehe Label auf der Verpackung: a. Test-Kit mit Probennehmer b. Schutzkappe mit Patrone
1	Gebrauchsanweisung

2.8.1 Optionales Zubehör

Zur Erweiterung des Systems bietet Dräger zusätzliches Zubehör wie z. B. Drucker, Tastatur, Barcode-Lesegerät, Trage- tasche, Schulungs-Test-Kits und Transportkoffer an.

Siehe "Bestell-Liste" auf Seite 24.

2.8.2 Zusätzliches Material

- Dräger DCD 5000 (Best.-Nr. 83 19 910)
- Einmal-Handschuhe (z. B. Latex- oder Nitrilhandschuhe)

Für technische Unterstützung lokalen IVD-Händler, Dräger oder den Service von Dräger kontaktieren.

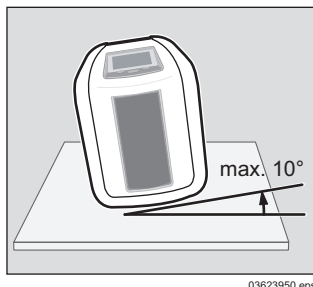
3 Gebrauch

3.1 Voraussetzungen für den Gebrauch

Der Dräger DrugTest 5000 Analyzer wird voll einsatzfähig geliefert. Vor Inbetriebnahme sind keine Montage- oder Installationsschritte notwendig.

3.2 Vorbereitungen für den Gebrauch

1. Dräger DrugTest 5000 Analyzer auf ebener, fester und horizontaler Unterlage aufstellen. Ein maximaler Kippwinkel von 10° um alle Achsen des Analyzers darf nicht überschritten werden.



2. Alle Lüftungsschlitze offen und sauber halten.
3. Spezifizierte Umgebungsbedingungen sicherstellen: Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C; relative Luftfeuchte zwischen 5 % und 95 % r.F.



HINWEIS

Wenn der Analyzer aus kalter Umgebung an einen wärmeren Ort gebracht wird, kann Betauung auftreten.

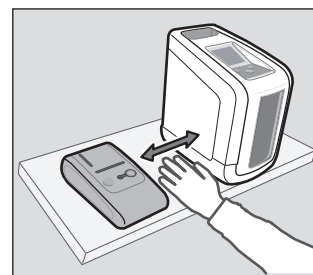
Generell warten, bis der Analyzer Umgebungstemperatur angenommen hat und trocken ist, bevor er in Betrieb genommen werden kann (bei einem Wechsel der Umgebungstemperatur von -0 °C auf +20°C ca. 1,5 Stunden).

Sicherstellen, dass die verpackten Test-Kassetten und Patronen Umgebungstemperatur besitzen (ggf. 15 Minuten für Temperaturgleich warten).

4. Bei Bedarf externe Tastatur anschließen und Drucker ausrichten.
5. Ladenetzteil oder 12 V-Kabel anschließen. Wenn keine externe Stromversorgung möglich ist, Ladezustand des Analyzers beachten.
Im ausgeschalteten Zustand des Analyzers ertönt beim Anschließen des Netzteils ein Piepton.
6. Gerät nach dem Einsatz wieder aufladen.

3.3 Drucker ausrichten

1. Dräger Mobile Printer links vom Analyzer platzieren.
 - a. Dräger Mobile Printer und Analyzer stehen auf gleicher Oberfläche.
 - b. Gerätefront des Mobile Printers und des Analyzers stehen in einer Flucht nebeneinander.
 - c. Abstand zwischen Dräger Mobile Printer und Analyzer beträgt ca. eine Handbreit.



Der Dräger Mobile Printer schaltet sich nach 4 Minuten aus Energiespargründen automatisch aus.

- Deshalb Dräger Mobile Printer erst kurz vor dem Ausdruck einschalten oder mit dem zugehörigen Netzteil betreiben, auch bei der Verwendung von nicht wieder aufladbaren Batterien.



HINWEIS

Zugehörige Gebrauchsanweisung beachten.

3.4 Analyzer einschalten

1. **OK**-Taste gedrückt halten, bis das Startfenster erscheint.
 - Nach erfolgreich absolviertem automatischem Selbsttest wird die Betriebsbereitschaft durch den Hinweis **Messbereit** angezeigt.
 - Je nach Konfiguration des Gerätes können nach dem Einschalten verschiedene Anzeigen erscheinen bzw. Eingaben erforderlich sein.
2. Anweisungen auf dem Display befolgen.

3.5 Probennahme



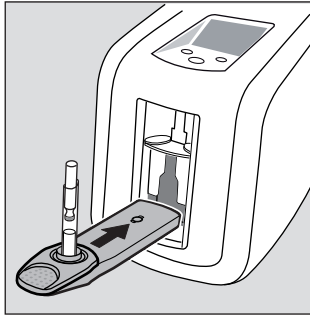
HINWEIS

Prüfen und Gebrauchsanweisung des jeweils eingesetzten Test-Kits beachten!

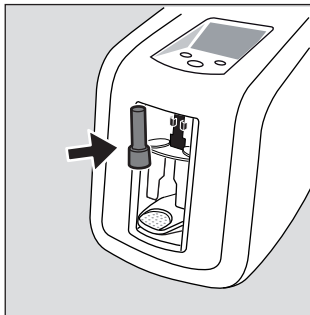
Je nach verwendetem Test-Kit die in der zugehörigen Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise bei der Probennahme beachten.

3.6 Probe analysieren

1. Sicherstellen, dass der Analyzer eingeschaltet ist und sich im Status **Messbereit** befindet.
2. Test-Kassette vom Probanden entgegennehmen.
3. Tür des Analyzers öffnen und Test-Kassette in das untere Einschubfach des Analyzers einführen, bis sie hörbar einrastet.



4. Patrone in das obere Einschubfach des Analyzers einföhren, bis sie hörbar einrastet.



5. Tür des Analyzers schließen. Der Analyzer startet die Auswertung daraufhin automatisch.

Gerät während der Testdurchföhrung nicht bewegen!

Ein Statusbalken auf dem Display zeigt den Fortschritt des Auswertungsprozesses an.

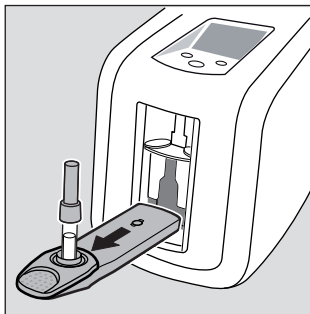
Optional:

Je nach Konfiguration folgende Daten eingeben, Hinweise im Display befolgen:

- Probandendaten eingeben.
- Anwenderdaten eingeben.

Am Ende der Analyse ertönt ein akustisches Signal. Hinweise auf dem Display befolgen, um die Ergebnisse anzuzeigen.

6. Tür des Analyzers öffnen und Test-Kassette mit aufgesetzter Patrone aus dem unteren Einschubfach des Analyzers entnehmen.



7. Tür des Analyzers schließen. Die Analyseergebnisse werden auf dem Display angezeigt.

Optional:

- Testergebnis drucken.
- Datensatz speichern.

8. Mit der **ok**-Taste Ergebnisse bestätigen.

Der Analyzer ist für die nächste Messung bereit.

3.7 Mögliche Analyseergebnisse

Nach Abschluss der Analyse zeigt der Analyzer die Analyseergebnisse im Display an. Die Ergebnisse werden dabei spezifisch für jede getestete Substanz ausgegeben.

03.05.12 14:17		10:35 22.05.12 127
Cocaine	Negativ	
Opiates	Negativ	
Benzodiazepines	Negativ	
Cannabis	Negativ	
Amphetamine	Negativ	
Methamphetamine	Negativ	
Methodone	Negativ	

Bestätigen Drucken

07323950_de.eps

Es sind vier Analyseergebnisse möglich:

Negativ

Die Probe enthält die gesuchte Substanz/-gruppe nicht oder in einer Konzentration unterhalb des Grenzwerts dieser Nachweisreaktion (siehe "Bestimmungsgemäße Verwendung" auf Seite 7).

Positiv

Die Probe enthält die gesuchte Substanz/-gruppe oder kreuzreaktive Substanzen (z. B. Metabolite der gesuchten Substanz) in einer Konzentration oberhalb des Grenzwerts dieser Nachweisreaktion (siehe "Bestimmungsgemäße Verwendung" auf Seite 7).

Ungültig

Jede Nachweisreaktion verfügt über eine integrierte Prozesskontrolle, die bei der Auswertung berücksichtigt wird. Nur wenn eine Nachweisreaktion korrekt abgelaufen ist, wertet der Analyzer diese Nachweisreaktion aus. Bei Fehlern im Reaktionsprozess wird die betroffene Nachweisreaktion nicht ausgewertet, um falsche Ergebnisse auszuschließen, und als „ungültig“ ausgegeben. Nur die betroffenen Nachweisreaktionen sind „ungültig“, nicht betroffene Nachweisreaktionen werden weiterhin ausgewertet und als "positiv/negativ" ausgegeben. Die Analyse wiederholen, wenn eine Aussage zu den nicht ausgewerteten Substanzen/Substanzgruppen benötigt wird.

Nicht gemessen

Messung wurde vor dem Ende der Analyse abgebrochen.

3.8 Analyzer ausschalten

1. **OK**-Taste gedrückt halten. Das Gerät schaltet sich nach ca. 3 Sekunden ab. Das Versorgungskabel sollte zur Akkuladung angeschlossen bleiben, bis das Gerät z. B. für einen Transport wieder verpackt wird. Im ausgeschalteten Zustand des Analyzers ertönen beim Abziehen des Netzteils zwei kurze Pieptöne.
2. Hinweise zur Pflege des Akkus auf Seite 22 beachten.

Um die optischen Komponenten des Analyzers vor Staub zu schützen, sollte die Tür des Analyzers grundsätzlich geschlossen bleiben (Ausnahme: zum Einführen oder Entnehmen von Test-Kits).







3.9 Menü

Das Menü ist zugänglich über die Auswahl des Punktes **Menü** bei messbereitem Gerät. Bestimmte Bereiche des Menüs sind erst nach Eingabe eines vierstelligen Passworts zugänglich.

Die Menünavigation erfolgt über drei Gerätetasten, denen jeweils im Display eingeblendete Funktionen zugeordnet sind (Softkey).

3.9.1 Navigation im Menü

Grafische Symbole erleichtern die Navigation in den Menüebenen:

-  Rücksprung auf die nächsthöhere Menüebene
-  Geschlossener Ordner:
Unter diesem Punkt befinden sich weitere Funktionen und Untermenüs.
-  Geöffneter Ordner:
Unter diesem Punkt werden die hier vorhandenen Funktionen und Untermenüs aufgeführt.
-  Funktion:
Bei Aktivierung können Funktionen in ein oder mehreren Arbeitsschritten ausgeführt werden.
-  Auswahl aktiviert:
Bei Funktionen, die ausgewählt und aktiviert werden können, wird die Aktivierung durch Drücken der -Taste gesetzt.

3.9.2 Menüstruktur

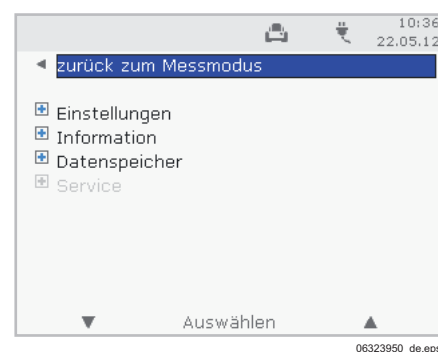
Entsprechend der aktuellen Konfiguration des Gerätes können die Menüfunktionen eingeschränkt sein oder sind nur durch Eingabe eines Passworts zugänglich.



3.9.3 Menü Einstellungen

Das Menü Einstellungen enthält eine Reihe von Funktionen für die Einstellungen von Geräteparametern.

Die Funktionen des Menüs können bei messbereitem Gerät über die Taste **Menü**, Auswahl: **Einstellungen** und Auswahl der jeweiligen Funktion aktiviert werden.



Sprache

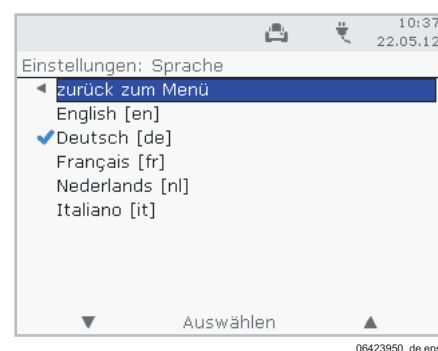
Diese Funktion ermöglicht die Sprachauswahl für die im Display dargestellten Texte.

1. Mit den Tasten ▼ und ▲ die gewünschte Sprache auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.

Funktion beenden:

2. **zurück zum Menü** auswählen und **OK**-Taste drücken.

Die Anzeigetexte werden erst nach Beenden dieser Funktion in der gewählten Sprache angezeigt.



Warnton

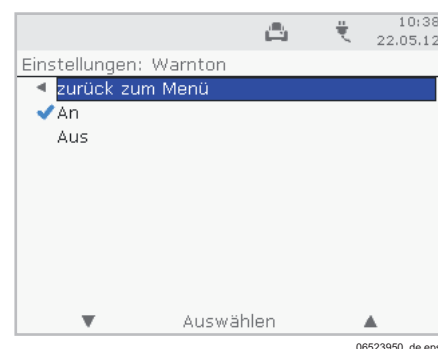
Diese Funktion ermöglicht das Aktivieren und Deaktivieren des Warntons.

1. Mit den Tasten ▼ und ▲ den gewünschten Zustand auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.

Der Warnton ist ein- bzw. ausgeschaltet.

Funktion beenden:

2. **zurück zum Menü** auswählen und **OK**-Taste drücken.



Tastenton

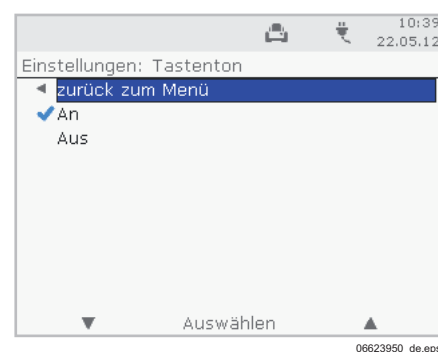
Diese Funktion ermöglicht das Aktivieren und Deaktivieren des Tastentons.

1. Mit den Tasten ▼ und ▲ den gewünschten Zustand auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.

Der Tastenton ist ein- bzw. ausgeschaltet.

Funktion beenden:

2. **zurück zum Menü** auswählen und **OK**-Taste drücken.



Tastaturtyp


Diese Funktion ermöglicht die Auswahl des verwendeten Tastaturtyps.

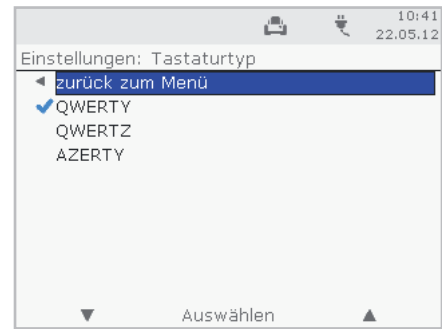
Zum Beispiel: QWERTZ deutsches Tastaturlayout
 QWERTY amerikanisches Tastaturlayout
 AZERTY französisches Tastaturlayout

1. Mit den Tasten ▼ und ▲ den gewünschten Typ auswählen und mit der -Taste aktivieren.

Der ausgewählte Tastaturtyp ist aktiviert.

Funktion beenden:

2. **zurück zum Menü** auswählen und -Taste drücken.



06723950_de.eps

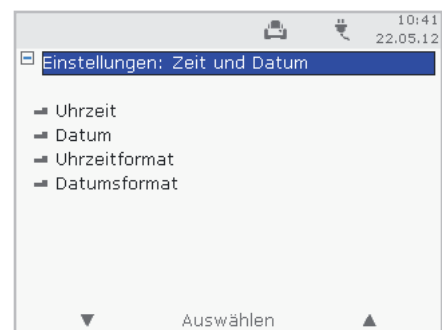
Zeit und Datum

Dieses Untermenü ermöglicht die Einstellung von Uhrzeit und Datum sowie die Auswahl des Zeit- und Datumsformats.

Uhrzeit einstellen

1. Funktion **Uhrzeit** auswählen.
2. Mit den Tasten ▼ bzw. ▲ die erste Ziffer der aktuellen Uhrzeit einstellen und mit **Auswählen** bestätigen.
3. Die nächsten Ziffern in gleicher Weise einstellen und bestätigen.

Nach Bestätigung der letzten Ziffer wird wieder das Untermenü **Zeit und Datum** angezeigt.




06823950_de.eps

Datum einstellen

1. Funktion **Datum** auswählen.
2. Mit den Tasten ▼ bzw. ▲ die erste Ziffer des aktuellen Datums einstellen und mit **Auswählen** bestätigen.
3. Die nächsten Ziffern in gleicher Weise einstellen und bestätigen.

Nach Bestätigung der letzten Ziffer wird wieder das Untermenü **Zeit und Datum** angezeigt.

Zeitformat wählen

1. Funktion **Format Zeit** auswählen.
2. Mit den Tasten ▼ und ▲ das gewünschte Zeitformat auswählen und mit der -Taste aktivieren.

Auswahl: 12 Stunden AM/PM
 24 Stunden

Das Untermenü **Zeit und Datum** wird wieder angezeigt.

Datumsformat wählen

1. Funktion **Format Datum** auswählen.
2. Mit den Tasten ▼ und ▲ das gewünschte Datumsformat auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.

Auswahl: YYYY-MM-DD Jahr-Monat-Tag
 DD.MM.YYYY Tag-Monat-Jahr
 MM-DD-YYYY Monat-Tag-Jahr

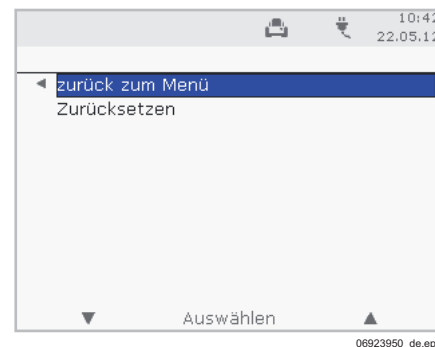
Das Untermenü **Zeit und Datum** wird wieder angezeigt.

Zurücksetzen

Diese Funktion ermöglicht das Zurücksetzen der Einstellungen auf Werte bei Lieferung.

1. Mit der Taste ▼ **Einstellung: Zurücksetzen** auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.

Die Funktion wird mit der Meldung **Geräteeinstellungen wurden zurückgesetzt** beendet.



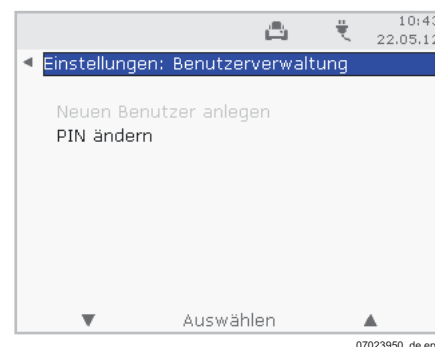
Benutzerverwaltung

• Neuen Benutzer anlegen

Über diese Funktion lässt sich ein neuer Benutzer anlegen. Ein neuer Benutzer kann nur über eine externe Tastatur angelegt werden.

1. Mit der Taste ▼ **Neuen Benutzer anlegen** auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.
2. Benutzer anwählen und **OK**-Taste drücken.
3. Bezeichnung des neuen Benutzers über die Tastatur eingeben und **OK**-Taste drücken.
4. Die eingegebene Benutzerbezeichnung mit **OK**-Taste speichern.
5. Anschließend ein Passwort für den neuen Benutzer eingeben, **OK**-Taste drücken und das Passwort zur Bestätigung erneut eingeben.
6. Das eingegebene Passwort für den neuen Benutzer mit **OK**-Taste speichern.

Die Funktion wird mit der Meldung **Neuer Benutzer wurde erfolgreich angelegt** beendet.



Passwort ändern

Diese Funktion ermöglicht das Ändern des Passwortes eines Benutzers.

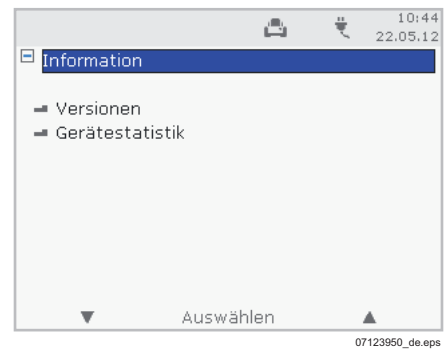
1. Mit der Taste ▼ **Passwort ändern** auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.
2. **Passwort** anwählen und **OK**-Taste drücken.
3. Bisheriges Passwort für den Benutzer eingeben und **OK**-Taste drücken.
4. Neues Passwort für den Benutzer eingeben und **OK**-Taste drücken.
5. Anschließend das neue Passwort für den Benutzer zur Bestätigung erneut eingeben.
6. Das neue Passwort für den Benutzer mit **OK**-Taste speichern.

Die Funktion wird mit der Meldung **Passwort wurde erfolgreich geändert** beendet.

3.9.4 Menü Information



Das Menü enthält zwei Funktionen zur Abfrage der Geräteparameter.

Die Funktionen des Menüs sind bei messbarem Gerät über die Taste **Menü**, Auswahl: **Information** und Auswahl der jeweiligen Funktion zu aktivieren.



Versionen



Mit dieser Funktion werden die Versionen der Geräteparameter angezeigt.

1. Mit der Taste ▼ **Versionen** auswählen und mit der -Taste aktivieren.
2. Mit der -Taste die Funktion beenden.

Gerätestatistik

Mit dieser Funktion werden die Angaben zur Gerätestatistik angezeigt:

- Letzter Service 1
- Letzter Service 2
- Zähler Service 1
- Zähler Service 2
- Messungen
- Anschaltzeit [min]

1. Mit der Taste ▼ **Gerätestatistik** auswählen und mit der -Taste aktivieren.
2. Mit der -Taste die Funktion beenden.

3.9.5 Menü Datenspeicher

Das Menü enthält zwei Funktionen, mit denen Informationen zum Datenspeicher abgefragt werden können.

Die Funktionen des Menüs können bei messbereitem Gerät über die Taste **Menü**, Auswahl: **Datenspeicher** und Auswahl der jeweiligen Funktion aktiviert werden.

Messungsstatistik

Mit dieser Funktion werden die Anzahl der Messungen im Datenspeicher insgesamt und die Anzahl der positiven Messungen im Datenspeicher angezeigt.

1. Mit der Taste ▼ **Messungsstatistik** auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.
2. Mit der **OK**-Taste die Funktion beenden.



Messdaten

Mit dieser Funktion wird eine Liste der im Datenspeicher vorliegenden Messungen mit Datum, Zeit und Ergebnis angezeigt.

1. Mit der Taste ▼ **Messdaten** auswählen und mit der **OK**-Taste aktivieren.
2. In der Liste der vorliegenden Messungen die gewünschte Messung mit ▼ oder ▲ auswählen, mit der **OK**-Taste bestätigen, um eine Detailansicht der gewählten Messung aufzurufen.
3. Die Detailansicht kann optional ausgedruckt werden und wird mit der **OK**-Taste wieder beendet.
4. **zurück zum Menü** auswählen und **OK**-Taste drücken.

3.9.6 Menü Service

Service-Funktionen sind nur dem Service von Dräger zugänglich.

3.10 Konfiguration

Das Gerät kann über die integrierte USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden werden. Mit Hilfe der Software Dräger Diagnostics¹⁾ können qualifizierte Anwender und der Service von Dräger Aktualisierungen der Gerätekonfiguration vornehmen.

Sollte eine Aktualisierung der Gerätekonfiguration erforderlich sein, stellt der Service von Dräger Konfigurationspakete zur Verfügung. Aktualisierungen der Gerätekonfiguration können erforderlich werden, um Abläufe in der Bedienung des Analyzers zu ändern oder zu erweitern, oder um Erweiterungen an der Palette der verwendbaren Test-Kit-Typen vorzunehmen.

3.10.1 Konfigurationspaket laden

Ein Konfigurationspaket besteht aus einer Datei, die auf „.ddt“ endet. Datei in ein Verzeichnis auf die Festplatte des Computers kopieren. Erst dann fortfahren.

3.10.2 Gerät verbinden

1. Sicherstellen, dass der Analyzer eingeschaltet ist und sich im Status **Messbereit** befindet.
2. Analyzer mit einem PC verbinden, auf dem die Software Dräger Diagnostics installiert ist. Dazu ein geeignetes USB-Kabel (z.B. AG 02 661) verwenden.

3.10.3 Konfiguration ändern

1. Software Dräger Diagnostics starten.
2. Das Modul „DrugTest 5000“ oben links auswählen.
3. Dann auf der linken Seite **Analyzer auswählen (Select Analyzer)** wählen. Seriennummer des Gerätes auswählen, das aktualisiert werden soll.
4. Nun **Analyzer aktualisieren (Update Analyzer)** auswählen.
5. Im Dialog auf der rechten Seite danach das gewünschte Update-Paket (*.ddt) auswählen.
6. Durch einen Klick auf **Upload** wird die Konfiguration in den Analyzer geladen. Ein Fortschrittsbalken zeigt an, wie weit das Update fortgeschritten ist.



VORSICHT

Auf keinen Fall den Analyzer vom PC trennen, Analyzer nicht ausschalten und keine Taste am Analyzer betätigen, bis das Update vollständig abgeschlossen ist!

Bei einigen Update-Paketen kann ein Neustart des Analyzers erforderlich sein. Dieser Neustart wird automatisch durchgeführt.

Sobald das Update vollständig ist, erscheint eine entsprechende Meldung von Dräger Diagnostics.

7. Der Analyzer kann nun wieder vom PC getrennt werden.

3.10.4 Auslesen des Datenspeichers und weitere Funktionen

Die Software Dräger Diagnostics bietet zahlreiche weitere Funktionen. Für eine detaillierte Gebrauchsanweisung der Software den Service von Dräger kontaktieren.

1) kostenlos erhältlich unter www.draeger.com

4 Störungsbeseitigung

Die folgende Tabelle beschreibt mögliche Störungen und Systemmitteilungen.

Falls bei der Verwendung des Geräts Probleme auftreten, die in dieser Tabelle nicht aufgeführt sind bzw. die bei Befolgen der aufgeführten Abhilfemaßnahmen nicht behoben werden können, den Service von Dräger bzw. eine von Dräger autorisierte Service-Organisation kontaktieren (siehe hierzu den Abschnitt "Problembehebung und Reparatur" im Kapitel "Wartung" auf Seite 22).

Störungen	Ursache	Abhilfe
Keine Bildschirmanzeige innerhalb von 10 Sekunden nach Einschalten des Geräts	Akku entladen und keine externe Stromversorgung hergestellt	Ladenetzteil anschließen und Netzversorgung herstellen.
Akustisches Warnsignal und Anzeige der Meldung Tür schließen	Die Tür des Analyzers wurde während des Analysevorgangs geöffnet	Die Tür des Analyzers schließen.
Akustisches Warnsignale und Anzeige der Meldung Test-Kassette entnehmen	Während der automatischen Selbsttests befindet sich eine Test-Kassette im Gerät	Die Tür des Analyzers öffnen, Test-Kassette entnehmen, Tür wieder schließen.
Rauchentwicklung / stechender Geruch	Falsches Ladenetzteil verwendet	Mitgeliefertes Ladenetzteil verwenden. Falls das Problem weiter besteht: Dräger kontaktieren.

4.1 Warnungs- und Fehlermeldungen im Display

Warn- und Fehlermeldungen werden im Display im Klartext angezeigt. Anweisungen zur Warn- und Fehlermeldung befolgen.

4.2 Probleme bei der Speichelprobennahme

Die Probeneignungsanzeige am Probennehmer färbt sich während der Speichelaufnahme blau und zeigt damit an, dass die Probennahme beendet werden kann. Damit der Anwender die Probeneignungsanzeige ablesen kann, muss der Proband die Speichelnahme in bestimmten Zeitintervallen (ca. 1 Minute) unterbrechen und zur Begutachtung den Probennehmer kurzzeitig aus dem Mund nehmen.

Jede Art der Blaufärbung der Probeneignungsanzeige zeigt an, dass die Speichelprobennahme beendet werden kann. Dies gilt auch für solche Fälle, in denen nur Teilbereiche der Anzeige blau gefärbt sind oder in denen die Blaufärbung nicht gleichmäßig verteilt ist.

Bei korrekter Durchführung ist die Entnahme der Speichelprobe typischerweise innerhalb von 30 Sekunden bis 2 Minuten abgeschlossen. Eine entscheidende Voraussetzung dafür ist, dass der Probennehmer ausreichend tief in den Mund eingeführt wird sowie im Mundraum bewegt wird, so dass er am Mundgewebe und unter der Zunge entlang wischt.

Bedingt durch geringen Speichelfluss ("trockener Mund") kann die Speichelprobennahme in seltenen Fällen auch länger dauern. Es besteht in diesem Fall die Möglichkeit, die Probennahme nach vier Minuten zu beenden und die Analyse mit verringertem Speichelprobenvolumen durchzuführen.

Sollte eine Minimalmenge an Speichel gesammelt worden sein und die Speichelprobe hohe Drogenkonzentrationen enthalten, besteht auch in solchen Fällen eine hohe Wahrscheinlichkeit auf ein positives Testresultat.

5 Wartung

Der Dräger DrugTest 5000 Analyzer ist ein robustes Gerät, das minimalen Wartungs- und Pflegeaufwand verlangt.

5.1 Instandhaltungsintervalle

Es wird empfohlen, das Gerät regelmäßig alle 12 Monate warten zu lassen.

Wartungsarbeiten nur durch den Service von Dräger oder durch eine von Dräger autorisierte Service-Organisation durchführen lassen.

Wir empfehlen, einen Service-Vertrag mit Dräger abzuschließen.

5.2 Reinigung

Bei Bedarf die Außenflächen des Gerätes mit einem weichen Tuch, das in eine milde Seifenlösung oder einen handelsüblichen Laborreiniger (z.B. Isopropanol) getaucht wurde, feucht abwischen.



VORSICHT

Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten an die Anschlüsse gelangen lassen!

Eine Reinigung des Geräteinneren durch den Anwender ist nicht zulässig.

5.3 Wartungsarbeiten

5.3.1 Problembehebung und Reparatur

Falls bei der Verwendung des Gerätes Probleme auftreten sollten, die nicht mit Hilfe der Tabelle "Störungsbeseitigung" auf Seite 21 gelöst werden können, den Service von Dräger oder eine von Dräger autorisierte Service-Organisation benachrichtigen.

Bei manchen Störungen kann es erforderlich sein, das Gerät zur Reparatur an Dräger zurückzusenden. Für diesen Fall gibt es ein Reparatur-Ersatz-Konzept: Direkt nach Eingang der Reparaturanfrage wird ein Ersatzgerät zugesandt.

1. Das defekte Gerät in der Verpackung des Ersatzgerätes verpacken und mit dem beiliegenden Adressaufkleber versehen.
2. Das defekte Gerät umgehend an Dräger senden.

5.3.2 Pflege des Akkus



VORSICHT

Der eingebaute Akku wird beschädigt, wenn das Gerät mit entladenerem Akku gelagert wird.

Für eine optimale Pflege des Akkus sollte das Gerät immer über das Ladegerät mit dem Netz verbunden sein. Das Gerät sorgt dabei selbständig für die beste Pflege des Akkus (Erhaltungsladung). Akku unverzüglich nach Gebrauch wieder aufladen und eine Lagerung des Geräts mit unvollständig geladenem Akku vermeiden.

Der Analyzer ist mit einem integrierten Bleiakku ausgestattet. Es verbraucht auch im ausgeschalteten Zustand einen geringen Standby-Strom, der einen vollständig geladenen Akku in ca. **zwei Monaten** entladen kann. Die Leistungsfähigkeit des Akkus wird optimal und langfristig erhalten, wenn Zeiten niedrigen Ladezustands vermieden werden.

Dazu sind folgende Maßnahmen zweckmäßig:

- Analyzer stets mit dem Netzteil betreiben, solange er nicht im mobilen Einsatz verwendet wird. Eine dauerhafte Verbindung mit dem Netz ist nicht schädlich für den eingebauten Akku, sondern erhält dessen Leistungsfähigkeit.
- Beim Einsatz in Fahrzeugen 12 V-Kabel verwenden.
- Im mobilen Betrieb bei Anzeige von niedriger Akkuladung das Ladenetzteil anschließen und Akku zeitnah vollständig laden.
- Bei Lagerung Ladenetzteil immer angeschlossen lassen.
- Bei langfristiger Lagerung des Gerätes ohne Möglichkeit, das Ladenetzteil angeschlossen zu lassen, den Analyzer vor Einlagerung vollständig laden und den Akku alle **sechs Wochen** vollständig laden.

6 Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten



Seit August 2005 gelten EU-weite Vorschriften zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten, die in der EU-Richtlinie 2002/96/EG und nationalen Gesetzen festgelegt sind und dieses Gerät betreffen. Für private Haushalte wurden spezielle Sammel- und Recycling-Möglichkeiten eingerichtet. Da dieses Gerät nicht für die Nutzung in privaten Haushalten registriert ist, darf es auch nicht über solche Wege entsorgt werden. Es kann zu seiner Entsorgung an Ihre nationale Dräger Vertriebsorganisation zurück gesandt werden, zu der Sie bei Fragen zur Entsorgung gerne Kontakt aufnehmen können.

7 Technische Daten

Versorgungsspannung	12 V DC (11 bis 15 V DC)
Stromaufnahme	typisch 3 A
Abmessungen (B x H x T)	200 mm x 250 mm x 220 mm
Gewicht	4,5 kg (inklusive Akku)
Temperaturbereich	Betrieb: +5 °C bis 40 °C (+41 °F bis 104 °F) Lagerung / Transport: -20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Feuchtebereich	5 bis 95 % r.F., nicht kondensierend
Schnittstellen	optische IRDA (Drucker), PS/2 (für externe Tastatur oder Scanner), USB Slave (zur Kommunikation mit einem PC)
Dauer einer Messung	vom Test-Kit abhängig, 4:15 bis 8:30 min
Speicherkapazität	500 Datensätze mit Testergebnissen

8 Bestell-Liste

Benennung und Beschreibung	Bestellnummer
Dräger DrugTest 5000 Analyzer inklusive Ladenetzteil, Netzanschlusskabel und Gebrauchsanweisung	83 19 900
Tastatur compact (PS/2, Abmessungen ca. 28,2 x 13,2 x 2,4 cm):	
"QWERTZ" – Tastenbelegung Deutsch	83 15 095
"QWERTY" – Tastenbelegung Englisch	83 15 497
"AZERTY" – Tastenbelegung Französisch	83 15 142
Dräger Mobile Printer	83 19 310
Papier für den Dräger Mobile Printer (5 Rollen)	83 19 002
Tragetasche Dräger DrugTest 5000 Analyzer	83 22 675
Transportkoffer	83 19 925
Ladenetzteil 12 V mit Netzanschlusskabel für EU, UK, USA, AUS	83 15 675
Kfz-Verbindungskabel 12 V Versorgungskabel von KFZ-Bordsteckdose / Zigarettenanzünder auf Dräger DrugTest 5000 Analyzer	83 12 166
Anschlusskabel USB zur Kommunikation mit einem PC	AG 02 661
Barcode-Scanner	AG 02 491
Dräger DrugTest 5000 Test-Kit Packung mit 20 Stück	83 19 830
Dräger DrugTest 5000 Schulungs-Test-Kit Packung mit 20 Stück	83 19 970
Dräger DCD 5000 Probentransport- und Lagerbehälter mit integrierter Probenahme	83 19 910
Dräger SSK 5000 Sammlung und Analyse von Oberflächenproben	83 20 490
Dräger Diagnostics Software zur Konfiguration des Analyzers	www.draeger.com
Technisches Handbuch Dräger DrugTest 5000 Testsystem	www.draeger.com

9 Anhang

9.1 Dräger DrugTest 5000 Test-Kit

9.1.1 Allgemeine Hinweise

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem verwendet Test-Kits zur Entnahme und Analyse von Proben. Je nach Konfiguration der Test-Kits sind damit Nachweise von verschiedenen Substanzen oder Substanzgruppen möglich.

Der DrugTest 5000 Analyzer erkennt anhand von Informationen, die in jedem Test-Kit hinterlegt sind, um welches Test-Kit es sich handelt. Diese Informationen werden genutzt, um das Test-Kit seinen Erfordernissen entsprechend zu verwenden und die Analyseergebnisse auszuwerten.

Jedes Test-Kit trägt darüber hinaus seine chargenspezifischen Kalibrationsdaten für den Analyzer verfügbar in sich und übergibt diese vor der Auswertung. So ist sichergestellt, dass die Auswertungen ohne weitere Aktion durch den Anwender chargenunabhängig bei gleichbleibender Qualität durchgeführt werden.

Dieses Kapitel enthält allgemeingültige Informationen zu den verschiedenen Test-Kits. Details zu einem spezifischen Test-Kit können der jeweiligen Gebrauchsanweisung, die dem Test-Kit-Gebinde beigelegt ist, entnommen werden.

9.1.2 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen



HINWEIS

Das Test-Kit kann nur mit dem Dräger DrugTest 5000 Analyzer verarbeitet werden!

Die Verpackung mit der Test-Kassette muss vollständig versiegelt sein. Test-Kassette nicht verwenden, wenn die Versiegelungen nicht intakt sind.

Um eine Kontamination des Probennehmers mit Fremdkörpern zu verhindern, Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Probennehmer vor und nach der Probennahme nicht mit bloßen Händen berühren und gängige Hygienevorschriften beachten.

9.1.3 Kompatibilität des Analyzers mit neuen Test-Kit-Konfigurationen

Zum Dräger DrugTest 5000 Testsystem sind verschiedene Test-Kit-Konfigurationen ("Panel-Typen") erhältlich. Eine im Analyzer integrierte Datenbank enthält Informationen zu den zum Zeitpunkt der Auslieferung verwendbaren Panel-Typen.

Sollte es Erweiterungen der Palette der Panel-Typen geben, ist gegebenenfalls eine Aktualisierung des Analyzers erforderlich, bevor die neuen Panel-Typen eingesetzt werden können. Siehe "Konfiguration" auf Seite 20.

9.1.4 Testprinzip

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem basiert auf dem Immunoassay-Prinzip der kompetitiven Hemmung. In der Probe vorhandene Drogen konkurrieren mit den Drogen auf der Testmembran um die Bindung von mit Antikörpern überzogenen Mikropartikeln.

Proben:

Die verschiedenen Test-Kits sind für die jeweils angegebenen Proben evaluiert worden. Die Probe muss nicht speziell behandelt werden. Die Probe wird per Absorption direkt vom porösen Probennehmer aufgenommen, der in die Test-Kassette integriert ist. Nach der Probennahme wird die Analyse gestartet, indem sowohl die Test-Kassette als auch die Patronen in den Analyzer gesteckt werden. Der Analyzer überträgt die Probe selbstständig in die Test-Kassette, wodurch die Testentwicklung ausgelöst wird.

Test:

Die Probe interagiert mit Mikropartikeln, die mit Antikörpern überzogen sind, und mit Drogenkonjugaten auf der Testmembran. Ist die Probe frei von Drogen, können die Antikörper frei mit den Drogenkonjugaten reagieren, wodurch auf der Testmembran ein Signal erzeugt wird. Wenn Drogen in der Probe vorhanden sind, binden sie sich an die mit Antikörpern überzogenen Mikropartikel, wodurch das erzeugte Signal schwächer wird. Der Analyzer detektiert das von einer spezifischen Probe erzeugte Signal und entscheidet, ob dieses Signal von einer vorläufig positiven ("nicht negativen") Probe stammt.

Qualitätskontrolle:

In jede Testmembran ist eine weitere, von der Probe unabhängige Antikörper-/Antigenreaktion integriert. Bei erfolgreicher Probenverarbeitung binden Antikörper auf der Reagenzmembran die Antigene auf den Mikropartikeln und erzeugen so ein Kontrollsignal. Dieses Signal wird ebenfalls vom Analyzer detektiert und bei der Entscheidung genutzt, ob ein Test gültig ist oder nicht.

Datenmanagement:

Testergebnisse werden im Speicher des Analyzers gespeichert. Alle Daten können ausgedruckt werden. Weitere Einzelheiten zu den Datenmanagement-Möglichkeiten des Analyzers finden Sie im Kapitel "Menü Datenspeicher" auf Seite 19.

9.1.5 Lagerung und Stabilität

Die Test-Kassetten und Patronen müssen in der Original-Folienverpackung zwischen 4 und 30 °C (39 bis 86 °F) gelagert werden. Test-Kassetten nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.

Nach dem Öffnen der Folienverpackung muss die Test-Kassette sofort verwendet werden.

Das Test-Kit nicht mehr verwenden, wenn das aufgedruckte Verfallsdatum überschritten ist.

9.1.6 Lieferumfang

- Dräger DrugTest 5000 Test-Kit, genaue Anzahl siehe Label auf der Verpackung:
 - a. Test-Kit mit Probennehmer
 - b. Schutzkappe mit Patrone
- 1 Gebrauchsanweisung

9.1.7 Qualitätssicherung

Eine Überprüfung der Qualität in regelmäßigen Abständen gehört zu den guten Analysepraktiken und wird möglicherweise auch von den lokalen Behörden gefordert.

Interne Kontrolle: Bei jeder Analyse wird eine integrierte Prozesskontrolle durchgeführt. Wenn ein Test korrekt entwickelt wurde, wird ein Kontrollsignal erzeugt. Bleibt dieses Kontrollsignal aus, wertet der Analyser die entsprechenden Analysen nicht aus.

Externe Kontrolle: Aufgrund der Eigenschaften des Tests kann eine Qualitätskontrolle vor Ort durchgeführt werden, indem eine drogenfreie Probe aufgenommen und verarbeitet wird. Das Ergebnis für alle Analysen mit dieser Probe muss dabei NEGATIV sein. Informationen zu handelsüblichen Positiv-Kontrollen für diesen Test sind beim Service von Dräger erhältlich.

9.1.8 Bestätigung der Ergebnisse

Das Dräger DrugTest 5000 Testsystem ist ein qualitatives Messverfahren zum Nachweis der gesuchten Substanzen oder ihrer Metaboliten in der Probe oberhalb einer Grenzwertkonzentrationen (Cut-Off) und liefert daher nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis (Screening-Verfahren). Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine zweite Probe entnommen und durch eine weitere, spezifischere Methode in einem anerkannten Labor analysiert werden. Die bevorzugte Methode ist in der Regel die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS). Bei der Verwendung von Speichelproben sollte die zweite Probennahme mit dem Dräger DCD 5000 (Best.-Nr. 83 19 910) erfolgen. Siehe "Analysemethode zur Bestätigung" auf Seite 27.

9.1.9 Einschränkungen

- Das Dräger DrugTest 5000 Test-Kit wurde für die Analyse von Proben entwickelt, die mit dem Probennehmer des Test-Kits aufgenommen wurden. Die Verwendung anderer Flüssigkeiten als in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Test-Kits angegeben oder auf andere Weise aufgenommene Proben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Ein positives Resultat beim Test zeigt nur an, dass die Substanzkonzentration über dem zugehörigen Grenzwert für das Test-Kit liegt. Ein negatives Resultat kann anzeigen, dass die Probe entweder frei von Drogen ist oder deren Konzentration unterhalb des Grenzwertes liegt.
- Die in den Test-Kits verwendeten Reagenzien sind speziell auf die Detektion der angegebenen Substanzen ausgelegt. Dennoch können verschreibungspflichtige und rezeptfrei erhältliche Medikamente mit ähnlicher Struktur mit den Reagenzien reagieren und zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

- Aufgrund der Eigenschaften von Immunoassays können kreuzreaktive Substanzen oder unspezifische Interaktionen den Test stören und zu falschen Ergebnissen führen. Technische Fehler und Verfahrensfehler können ebenfalls zu fehlerhaften Resultaten beitragen.
- Aufgrund von unspezifischen Interaktionen (physiologische Abweichung, Gesundheitszustand, Verunreinigung der Probe durch Lebensmittel oder andere Substanzen) kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen (siehe auch "Störsubstanzen"). Technische Fehler und Verfahrensfehler können ebenfalls zu falschen Ergebnissen beitragen.
- Die Entnahme der Proben sollte genau überwacht werden. Wenn der Verdacht einer Verfälschung der Probe besteht, Test mit einem neuen Test-Kit wiederholen.

9.1.10 Störsubstanzen

Aufgrund von unspezifischen Interaktionen (physiologische Abweichung, Gesundheitszustand, Verunreinigung der Probe durch Lebensmittel oder andere Substanzen) kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen

Jeder Test-Kit-Panel-Typ wurde auf die Interaktion mit verschiedenen Störsubstanzen getestet. Details zu möglichen Interaktionen von Störsubstanzen mit einem spezifischen Test-Kit können der jeweiligen Test-Kit-Gebrauchsanweisung entnommen werden.

9.1.11 Spezifität

Die in den Test-Kits verwendeten Reagenzien sind speziell auf den Nachweis der jeweils angegebenen Substanzen/Substanzgruppen ausgelegt. Dennoch können verschreibungspflichtige und rezeptfrei erhältliche Medikamente mit Wirkstoffen ähnlicher Struktur mit den Reagenzien kreuzreagieren und zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Um dem Anwender Unterstützung bei der Bewertung von positiven Analyseergebnissen zu bieten, wurden die Test-Kits breit angelegten Untersuchungen zur Spezifität und Kreuzreaktivität unterzogen. In den Gebrauchsanweisungen zu den Test-Kits finden sich Tabellen mit den jeweils pro Nachweisreaktion untersuchten Substanzen und den Konzentrationen, bei deren Überschreitung ein positives Analyseergebnis dieser Nachweisreaktion möglich ist. Weiterhin gilt es zu beachten, dass das Vorhandensein mehrerer ähnlicher, jeweils für sich unterhalb der Grenzkonzentration liegender Substanzen in Summe ebenfalls ein positives Ergebnis bewirken kann.

9.1.12 Genauigkeit

Um die klinische Leistungsfähigkeit der Test-Kits nachzuweisen, wurden vor-Ort-Ergebnisse mit den Ergebnissen jeweils dazugehöriger Zweitproben verglichen. Die Resultate dieser Vergleichsmessungen finden Sie in Tabellenform in den Gebrauchsanweisungen der Test-Kits.

9.2 Analysemethode zur Bestätigung

Das Prinzip des Dräger DrugTest 5000 basiert auf der sogenannten Antigen-Antikörper-Reaktion. Hierbei bindet der Antikörper spezifisch mit seinem "Paratop" das entsprechende "Epitop" des Antigens. Diese Bindung, die über Wasserstoffbrückenbindungen, Ionenbindungen, hydrophobe Wechselwirkungen und van-der-Waals Kräfte vermittelt wird, ist eine Gleichgewichtsreaktion, die dementsprechend dem Massenwirkungsgesetz unterliegt. Mit einem hinreichend optimierten Testsystem kann man – in Abhängigkeit des Antigens – diese im Femtomolbereich nachweisen und sogar quantifizieren ¹⁾.

9.2.1 Warum Bestätigen?

Moderne immunologische Testverfahren – insbesondere Screening- Test- Kits – sind so konzipiert, dass ab einer definierten Stoffkonzentration ein positives Ergebnis mit einer Wahrscheinlichkeit >90 bis 95 % auch tatsächlich positiv ist ²⁾.

Die verbleibende "Unschärfe" dieser analytischen Aussage und die Tatsache, dass immunchemische Screening-Ergebnisse auch durch Kreuzreaktivität und Interferenzen anderer – unter Umständen chemisch sehr ähnlicher – Substanzen beeinflusst werden, muss stets beachtet werden. Positive Ergebnisse müssen mit einem zweiten, unabhängigen Verfahren wie z. B. der Gaschromatographie (GC) oder Flüssigchromatographie (LC) mit anschließender Massenspektrometrie (MS) bestätigt werden. Im Rahmen von Reihenuntersuchungen und Screeningprogrammen wird empfohlen, auch eine definierte Stichprobe (z. B. 10 bis 20 %) der vor Ort negativen Ergebnisse mittels GCMS bzw. LCMS durchzuführen.

9.2.2 Chromatographie

Unter dem Begriff Chromatographie werden physikalische Methoden zusammengefasst, bei denen eine Stofftrennung durch Verteilung zwischen einer ruhenden (stationären) und einer sich bewegenden (mobilen) Phase erfolgt.

9.2.3 Gaschromatographie

Die GC ist eine sehr effiziente Trennmethode, bei der ein gelöstes Substanzgemisch (die Probe) mit Hilfe eines Gasstromes (mobile Phase) über eine stationäre Phase geleitet wird. Die Probe wird dabei in ihre Einzelkomponenten aufgetrennt. Das innere Trägergas ist normalerweise Helium.

Die stationäre Phase besteht aus einer 10 bis 50 m langen Quarzsäule mit einem Innendurchmesser von 0,2 mm, die innenseitig mit einem speziellen, dünnen Film eines Trennmateriale beaufschlagt ist. Die Einzelkomponenten der Probe verlassen nach einer bestimmten Zeit (Retentionszeit) die Trennsäule und können dann mit einem empfindlichen Detektor analysiert werden.

In der Drogenanalytik wird zu diesem Zweck seit vielen Jahren erfolgreich ein Massenspektrometer nachgeschaltet (GC/MS) ³⁾.

- 1) Polzius, R. und Manns, A., (2002) Drägerheft 373, p. 23-28
- 2) Luttmann, W. et al. (2006): Der Experimentator, Immunologie, Elsevier GmbH München
- 3) Schwedt, G. (1992): Taschenatlas der Analytik, Georg Thiem Verlag, Stuttgart

9.2.4 Massenspektrometer

Massenspektrometer bestehen aus einer Ionenquelle, in der die gasförmigen Moleküle ionisiert werden, einem Massenanalysator, der die Ionen hinsichtlich ihres Masse/Ladungsverhältnisses (m/z) auftrennt und einem Detektor, der die Zahl der erzeugten Ionen misst. Als Ergebnis der Analyse wird ein für jede Substanz charakteristisches Massenspektrum erstellt, aus dem hervorgeht, welche Ionen in welchen relativen Mengen gebildet worden sind. Damit ist eine eindeutige Analyt-Identifizierung möglich.

9.3 Sammeln einer weiteren Speichelprobe zur Bestätigung

9.3.1 Vorsichts- und Warnhinweise

Proben, die von Menschen gewonnenes Material enthalten, sollten als potentiell infektiös behandelt werden; sichere Laborverfahren müssen eingesetzt werden ⁴⁾.

9.3.2 Präanalytik

Präanalytik ist so entscheidend und maßgeblich für die Qualität des Laborergebnisses wie die instrumentelle Laboranalytik selber.

Der Dräger DCD 5000 (Bestell-Nr. 83 19 910) dient zur Sammlung von ca. 0,4 Milliliter Speichel, sowie der Bereitstellung der gesammelten Speichelprobe in einem Transportröhrchen für die Laboranalyse. Details zur Leistungsfähigkeit des Dräger DCD 5000 sind in der zugehörigen Gebrauchsanweisung enthalten.

Bei Bedarf können zwei Dräger DCD 5000 zusammengesteckt werden, um eine gleichzeitige doppelte Probenahme durchzuführen. Die Probennehmer werden anschließend wieder getrennt, in Transportröhrchen verschlossen und separat analysiert.

9.3.3 Probennahme – Dräger DCD 5000

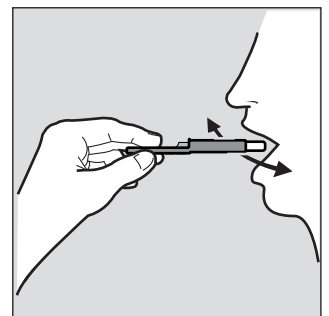


HINWEIS

Zugehörige Gebrauchsanweisung beachten!

1. Verschlussstopfen vom Transportröhrchen entfernen.
2. Der Proband entnimmt einen Speichelprobensammler – Verschlussstopfen sicher aufbewahren.

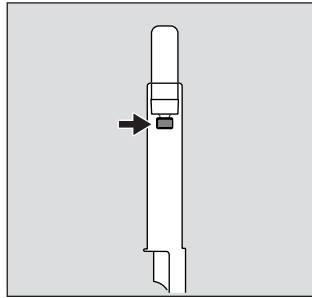
3. Der Proband nimmt den Probennehmer in die Wangentasche und bewegt ihn behutsam von einer Mundseite zur anderen. Der Proband darf nicht auf dem Probennehmer kauen oder saugen. Vorgang beobachten!



05623950.eps

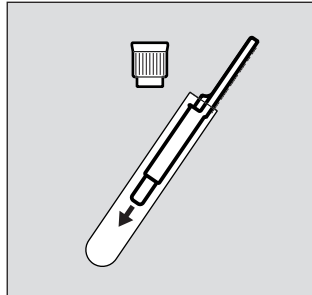
- 4) vgl. z.B. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Nummer [CDC] 93-8395).

4. Sobald sich die Probenmengenanzeige blau färbt, wurde eine ausreichend große Probenmenge gesammelt und der Proband kann den Probennehmer wieder aus dem Mund nehmen.



05723950.eps

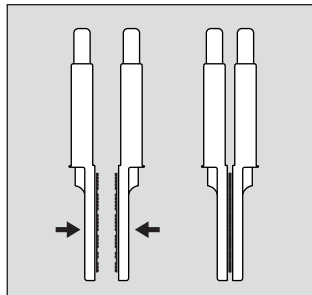
5. Den Speichelprobensammler vom Probanden entgegen nehmen und Speichelprobensammler mit dem Probennehmer zuerst in das offene Transportröhrchen führen.



05823950.eps

6. Transportröhrchen mit dem Verschlussstopfen verschließen und die Probe auf dem Röhrchen eindeutig kennzeichnen.

7. Bei erhöhtem Probenbedarf Beprobung mit weiteren Probennehmern oder gleichzeitige doppelte Probenahme durchführen.



05923950.eps

9.3.5 Versandmaterial

Dräger DCD 5000 Probennehmer inklusiv Transportröhrchen, erforderliche Adressschilder, Auftragsformulare und geeignete Versandverpackungen erhalten Sie bei Ihrem Dräger Safety Vertreter oder dem Vertreter des Labors Ihrer Wahl. Der Versand muss gemäß den örtlichen oder bundesweiten Vorschriften erfolgen.

1. Falls erforderlich ein Sicherheitsiegel/Originalitätsetikett über den Verschlussstopfen kleben.
2. Den Auftragsbogen für das Labor ausfüllen.
3. Transport-Röhrchen für den Versand, bzw. für die Lagerung verpacken. Der Versand bzw. Lagerung muss gemäß den örtlichen oder bundesweiten Bestimmungen erfolgen (z. B. unter Verwendung spezieller Versandhüllen).
4. Proben an den Analysenservice der Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstr. 1, D-235650 Lübeck schicken.



HINWEIS

Fehlermöglichkeiten durch Postversand:

Für diverse klinische Parameter und chemische Bestimmungen sind durch Postversand Fehlervariationen bis zu 30 % bekannt ¹⁾.

Mittlerweile bieten einige Labore einen eigenen Abhol- bzw. Kurierdienst an.

- 1) Vorlaender, K. O. (1980): Diagnostik unter Verwendung immunologischer Methoden, Georg Thieme Verlag, Stuttgart

9.3.4 Probenkennzeichnung

Zur Sicherung der Identität einer Probe ist die sorgfältige Beschriftung der Probe unbedingt erforderlich. Sicherstellen, dass diese Angaben mit den Angaben auf dem Auftragsformular übereinstimmen.

Contents

1	For your safety	.30
1.1	Strictly follow the Instructions for Use	.30
1.2	Maintenance	.30
1.3	Warning messages	.30
2	Description	.31
2.1	Product view	.31
2.2	Functional description	.32
2.3	Operating modes	.32
2.4	State of charge of the integrated rechargeable battery	.32
2.5	Intended use	.33
2.6	Approvals	.33
2.7	Explanation of Symbols	.34
2.8	Scope of delivery	.36
3	Use	.37
3.1	Requirements for Use	.37
3.2	Preparations for Use	.37
3.3	Align the printer	.37
3.4	Switch on Analyzer	.37
3.5	Sampling	.37
3.6	Analysing the sample	.38
3.7	Possible results of the analysis	.39
3.8	Switching Analyzer off	.39
3.9	Menu	.40
3.10	Configuration	.46
4	Troubleshooting	.47
4.1	Warnings and error messages on the display	.47
4.2	Problems during saliva sampling	.47
5	Maintenance	.48
5.1	Maintenance intervals	.48
5.2	Cleaning	.48
5.3	Maintenance work	.48
6	Disposal of electrical and electronic equipment	48
7	Technical data	.49
8	Order list	.50
9	Appendix	.51
9.1	Dräger DrugTest 5000 test kit	.51
9.2	Analysis method for confirmation	.53
9.3	Collecting another saliva sample for confirmation	.53

1 For your safety

1.1 Strictly follow the Instructions for Use

Any use of the Dräger DrugTest 5000 Analyzer and of the Dräger DrugTest 5000 test kits requires full understanding and strict observation of their respective instructions for use. Failure to do so can lead to incorrect measurement results or damage the unit.

The Dräger DrugTest 5000 Analyzer and the Dräger DrugTest 5000 Test Kit are only to be used as described.

1.2 Maintenance

The device must be inspected and serviced regularly by specialists.

Repairs and maintenance to the device may only be carried out by trained service personnel.

We recommend taking out a service contract with Dräger and having all repairs carried out by Dräger.

Only authentic Dräger parts may be used for maintenance.

The Dräger DrugTest 5000 Analyzer does not contain any user-serviceable parts. Unauthorized opening of the unit makes any claims under guarantee void.

Annual inspections of the unit are recommended. See "Maintenance intervals" on page 48.

1.2.1 Not for use in areas of explosion hazard

The unit is not approved for operation in areas prone to explosion.

1.2.2 Coupling with other electrical units

Units not mentioned in this technical manual may only be electrically coupled after prior consultation with Dräger.

1.2.3 Reaction to damage in transit

If the unit arrives in damaged condition, you should immediately request a check by the shipping company and the local service representative.

Dräger is not responsible for any damage caused during transport, but it will however assist in clarifying the incident with the carrier in question.

1.3 Warning messages

This technical Manual uses the following warnings for risks and hazards which might occur when using the unit.



CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in physical injury, damage to property or damage to the environment. It may also be used to alert against unsafe practices.



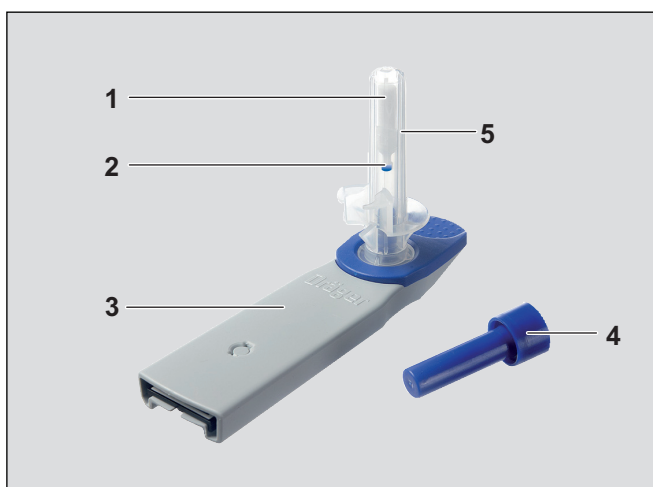
NOTICE

Additional information on using the equipment.

2 Description

2.1 Product view

2.1.1 Test kit



07623950.eps

- 1 Sampler
- 2 Sample amount indicator
- 3 Housing with test strips
- 4 Cartridge
- 5 Safety cap

2.1.2 Analyzer



07523950.eps

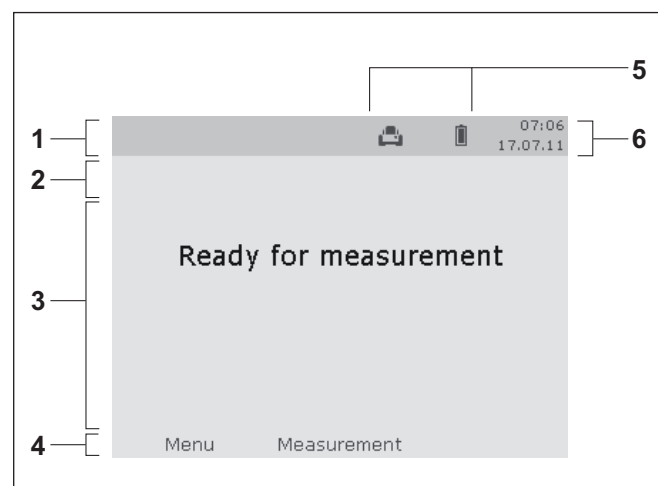
Front (door opened) and top sides

- 1 Operator control panel (one green OK-key, two blue softkeys)
- 2 Upper compartment (cartridge compartment)
- 3 Lower compartment (cassette compartment)
- 4 IRDA for printer communication and air outlet (lateral)
- 5 Carrying handle
- 6 Display
- 7 Air inlet

2.1.3 Rear side (no illustration, connections are labelled)

- Socket for USB cable ("USB")
- Socket for keyboard and bar code scanner ("PS/2")
- Connection for power supply unit ("12V DC")

2.1.4 Display



06123950_en.eps

- 1 Headline
- 2 Title bar
- 3 Variable section
- 4 Softkey identifier
- 5 Special symbols
- 6 Date and time

2.2 Functional description

The Dräger DrugTest 5000 test system consists of the unit-based development and evaluation of immunochemical test strips. Samples collected with the Dräger DrugTest 5000 test kit are processed by the Dräger DrugTest 5000 Analyzer. The Analyzer generates the required reaction temperature and brings the test strips, which are also part of the test kit, in contact with the sample. After the required reaction time controlled by the Analyzer the test strips are analysed by an optical method which measures the intensity of lines appearing on the test strip.

You will find details on the specific detection method used in special test kits in the respective Instructions for Use of the selected DrugTest 5000 test kit.

The rechargeable battery integrated in the Analyzer allows both stationary and portable use of the Dräger DrugTest 5000 test system.

2.3 Operating modes

The Dräger DrugTest 5000 Analyzer has three operating modes:

Readiness: The unit is ready to measure after switch on and successful self test. The three keys and the display of the unit light up.

Standby: After a predefined period of time of inactivity in readiness the unit will switch to standby. The keys on the unit are still lit, the display is switched off. You can quit standby mode and return the unit to immediate readiness by pressing any key.

Automatic switch-off: After a predefined period of time of inactivity in standby the unit will switch off automatically. It has to be switched on again before the next application.

2.4 State of charge of the integrated rechargeable battery



CAUTION

The built-in rechargeable battery will be damaged if the unit is stored with a discharged battery.



NOTICE

For optimal care of the battery, the unit should always be connected to the mains via the charger. The unit automatically ensures the best care of the battery (trickle charging).
Recharge the battery immediately after each use and avoid storing the unit with incompletely charged battery.

The state of charge indicator in the title bar of the display shows a symbol for the current mode (mains-operated/portable operation) and the state of charge of the integrated rechargeable battery.

Illustrations of the various charge state symbols see "Explanation of Symbols" on page 34.

2.4.1 Mains operation

Standard mode



The Analyzer is connected to an external power source.

Restricted mode



The internal battery is not sufficiently charged or defective. A yellow warning triangle is depicted additionally. It is now possible to operate the unit while connected to the mains power; however, it is not possible to switch to portable operation.

2.4.2 Portable operation

During portable operation, a battery symbol indicates the charge status of the integrated rechargeable battery:

Standard mode



The battery is fully charged.



With decreasing charge, the grey fill colour in the symbol will also decrease.



The battery is almost empty once only the outline of the icon is visible and a yellow warning triangle appears in addition.

Almost discharged battery



The battery is running low, indicated by an unfilled red battery symbol. Immediately connect the unit to the external power supply to finish the measurement and avoid data loss.

Completely discharged battery



The battery is fully discharged. This is indicated by an unfilled white battery symbol on a red background. Portable operation is not possible. Unless a power supply unit is connected, the unit will switch itself off a few seconds after this state is reached to avoid damaging the battery.

Defective battery



Battery is faulty. A red "x" is displayed next to an unfilled battery symbol. Operating the Analyzer is only possible if a power supply unit is connected.

2.5 Intended use

The Dräger DrugTest 5000 test system consists of the Dräger DrugTest 5000 Analyzer and the Dräger DrugTest 5000 test kits. The test system is designed for the simultaneous, qualitative detection of substances or classes thereof in samples of human origin for diagnostic purposes (in-vitro diagnostic agent) and/or forensic use.

The detectable substances and the sampling medium to be used are defined by the DrugTest 5000 test kit used.

The Dräger DrugTest 5000 test system is a qualitative measuring system to detect searched substances or their metabolites which are contained in the sample in excess of certain concentration limits (cut-off) and therefore delivers only a preliminary analytical result (screening method). To obtain a confirmed analytical result a more specific method must be used. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred method used in most cases.

A professional assessment of the result is required allowing for the further clinical consideration of the test subject. This applies especially if the preliminary result is positive.

You will find details on how to use the test kit in the Instructions for Use of the selected DrugTest 5000 test kit.

2.6 Approvals

The Dräger DrugTest 5000 test system is compliant with the European Directive for in-vitro diagnostics (98/79/EC).

If used as directed it is approved for use in medical environments throughout Europe. See chapters "Intended use" on page 33 and "Analysis method for confirmation" on page 53.

2.7 Explanation of Symbols

2.7.1 Special symbols



optional: external printer can be used



optional: Fast Mode



optional: external keyboard can be used



optional: Sensitivity Mode







2.7.2 Charge indicator, optical and acoustic signals (from firmware version 2.0.0¹⁾)

When switched on, the charge status can be seen on the charge status symbol; when turned off, the Analyzer gives visual and audible feedback.

Display Charge status		Keyboard lights are flashing (Analyzer is switched off)	Tones (Analyzer is switched off)
	Mains connection established	no signal	one short tone: connected two short tones: disconnected
	Restricted mains operation	no signal	no signal
	Battery fully charged		Analyzer is connected to the mains no signal
	Battery 2/3 charged		
	Battery 1/3 charged		
	Battery almost empty		
	Battery empty, emergency operation possible		
	Battery completely drained		
	Battery defective	no signal	

1) Contact your Dräger representative to perform a firmware update.

2.7.3 Explanation of used symbols

Symbols	Meaning
	Strictly follow the Instructions for Use
	Temperature limitation
	Manufacturer
	In vitro diagnostic medical product
	Separate collection of electric and electronic end-of-life units
	Contents sufficient for <n> tests

2.8 Scope of delivery

The following components are supplied with the Dräger DrugTest 5000 Analyzer:

Quantity	Name
1	Dräger DrugTest 5000 Analyzer
1	Battery charging power supply unit (12 V DC) with power cable
1	Vehicle supply cable (12 V)
1	Instructions for Use

The following components are supplied with the Dräger DrugTest 5000 Test Kit:

Quantity	Name
	Dräger DrugTest 5000 Test Kit, for the exact quantity see information on the packaging label: a. Test kit with sampler b. Safety cap with cartridge
1	Instructions for Use

2.8.1 Optional equipment

As system extensions Dräger offers additional accessories like, for example, printer, keyboard, bar code reader, carrier bag, training test kits and carrying case.

See "Order list" on page 50.

2.8.2 Ancillary Materials

- Dräger PSD 5000 (order no. 83 19 910)
- Disposable gloves (e.g. latex or nitrile gloves)

For technical assistance contact the local IVD dealer, Dräger or DrägerService.

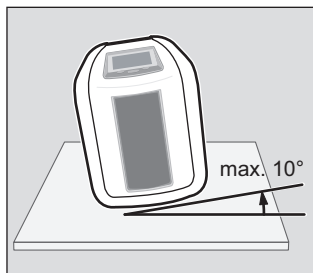
3 Use

3.1 Requirements for Use

The Dräger DrugTest 5000 Analyzer is delivered as a fully operational unit. Initial operation does not require any prior assembly or installation.

3.2 Preparations for Use

1. Position the Dräger DrugTest 5000 Analyzer on a flat, firm and horizontal surface. A maximum tilt angle of 10° around all axes of the Analyzer must not be exceeded.



2. Keep all air vents uncovered and clean.
3. Ensure specified ambient conditions:
Ambient temperature between 5 °C and 40 °C
Relative humidity between 5 % and 95 % RH



NOTICE

Condensation may occur if the Analyzer is moved from a cold environment to a warmer location.

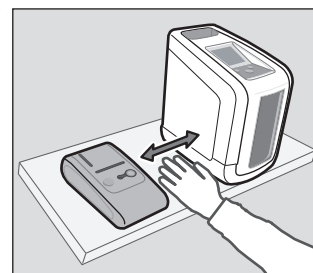
As a general rule, wait until the Analyzer has adopted the ambient temperature and is dry before it can be put into operation (at a change of ambient temperature from 0 °C to +20 °C about 1.5 hours).

Ensure that the packaged test cassettes and cartridges are at ambient temperature (if necessary, wait 15 min. for temperature to adjust).

4. Connect the external keyboard and align printer.
5. Connect battery charger 12 volt cable. If no external power supply is available, pay attention to the charge status of the analyzer.
When switched off, the Analyzer will emit a beep the power pack is connected.
6. Recharge unit after use.

3.3 Align the printer

1. Position the Dräger Mobile Printer to the left of the Analyzer.
 - a. Dräger Mobile Printer and Analyzer stand on the same surface.
 - b. Front panel of the Mobile Printer and the Analyzer stand aligned next to each other.
 - c. The distance between the Dräger Mobile Printer and the Analyzer is about a hand's width.



The Dräger Mobile Printer automatically turns itself off after 4 minutes to save energy.

- Therefore only turn the Dräger Mobile Printer on just before printing or operate with the associated power pack, even when using non-rechargeable batteries.



NOTICE

Strictly follow the corresponding Instructions for Use.

3.4 Switch on Analyzer

1. Keep the **OK**-key pressed until the start window appears.
 - After successful completion of the automatic self-test the unit shows its readiness for operation with the message **Ready**.
 - Depending on the unit configuration different messages or input prompts can appear on the display after switch on.
2. Follow the instructions on the display.

3.5 Sampling



NOTICE

Check and follow the Instructions for Use of the relevant test kit!

Depending on the test kit used, follow the sampling procedure described in the accompanying Instructions for Use.

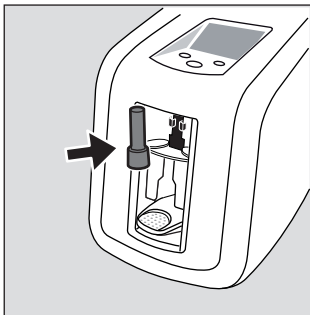
3.6 Analysing the sample

1. Make sure that the Analyzer is switched on and in **ready to measure** state.
2. Take the test cassette from the test person.
3. Open the Analyzer door and insert the test cassette into the lower compartment of the Analyzer, until it you hear it click into place.



04023950.eps

4. Insert the cartridge into the upper compartment of the Analyzer, until you hear it click into place.



04123950.eps

5. Close the door of the Analyzer. The Analyzer will start the evaluation automatically.
Do not move the unit while performing the test!

A status bar on the display indicated the progress of the evaluation process.

Optional:

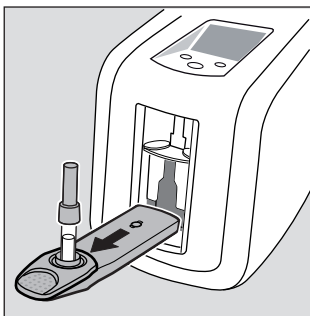
Depending on configuration, enter the following data, follow instructions on the display:

- Enter test person data.
- Enter user data.

Once the analysis is complete the Analyzer emits an acoustic signal.

To show results follow the instructions on the display.

6. Open the door of the Analyzer and remove the test cassette with the cartridge attached from the lower compartment of the Analyzer.



04223950.eps

7. Close the door of the analyzer.
The analysis results are shown on the display.

Optional:

- Print test result.
- Save data record.

8. Confirm results by pressing the **OK**-key.

The Analyzer is ready for the next measurement.

3.7 Possible results of the analysis

Following the completion of the analysis the Analyzer shows the results of the analysis on the display. The results are displayed specifically for each tested substance.

27.10.11 03:50PM		10:08AM 01.11.11 088
Cocaine	Negative	
Opiates	Negative	
Benzodiazepines	Negative	
Cannabis-25	Negative	
Amphetamine	Negative	
Methamphetamine	Negative	
Metadone	Negative	
Confirm Print		

07323950_en.eps

Four results of the analysis are possible:

Negative

The sample does not contain the wanted substance/group of substances or only in a concentration well below the limiting value of this detection reaction (see "Intended use" on page 33).

Positive

The sample does contain the wanted substance/group of substances or cross-reactive substances (e.g. metabolites of the wanted substance) in a concentration above the limiting value of this detection reaction (see "Intended use" on page 33).

Invalid

Each detection reaction has an integrated process control which is active during evaluation. Only if a detection reaction has been executed correctly will the Analyzer take this specific detection reaction into account. In case of errors in the reaction process the affected detection reaction will not be evaluated to exclude wrong results and is marked as "invalid". Only affected detection reactions are marked "invalid", not affected detection reactions are further evaluated and displayed as "positive/negative". Repeat the analysis if you require a result for the unevaluated substances/group of substances.

Not measured

Measurement was cancelled before the end of the analysis.

3.8 Switching Analyzer off

1. Keep **OK**-key pressed. The unit will switch off after approx. 3 seconds. The power supply cable should remain connected to charge the battery, until the unit is returned to the packaging, e.g. for transporting. When switched off, the Analyzer will emit two short beeps when the power pack is disconnected.
2. Follow the instructions on battery care on page 48.

In order to protect the optical components of the Analyzer against dust, the door of the Analyzer should remain closed (unless you are inserting or removing test kits).







3.9 Menu

The menu can be accessed by selecting the item **Menu** when the unit is ready to measure. Certain menu sections are only accessible after entering a four-digit password.

The menu is navigated with three unit keys by selecting the associated functions in the display (softkeys).

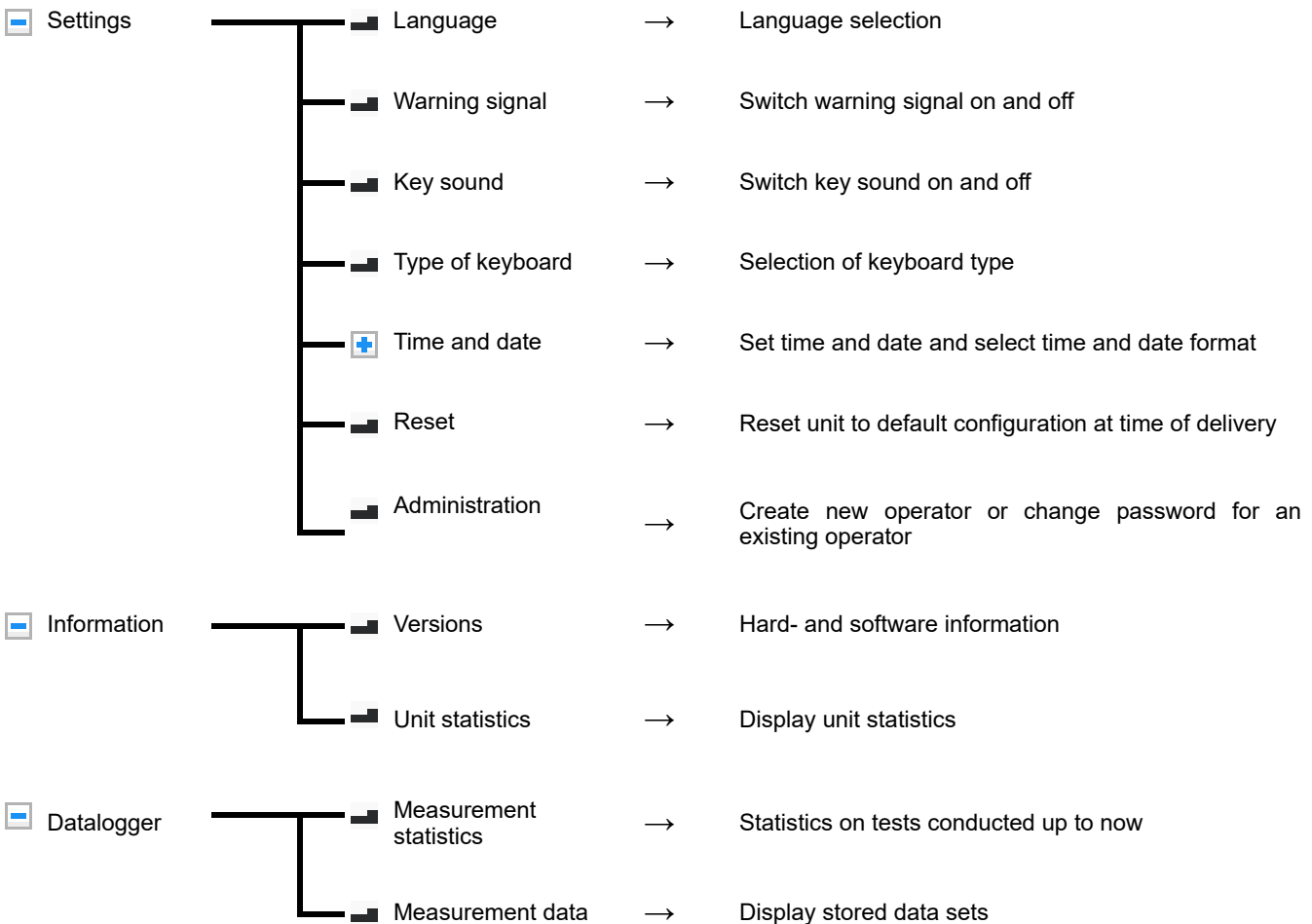
3.9.1 Navigation in the menu

Graphic symbols facilitate navigating the menu levels:

-  back up to superior menu level
-  Closed folder:
This item contains further functions or sub-menus
-  Open folder:
The functions and sub-menus shown here are contained in this item
-  Function:
If selected, functions can be executed in a single step or several steps
-  Selection activated:
Functions which can be selected and activated are enabled by pressing the -key.

3.9.2 Menu structure

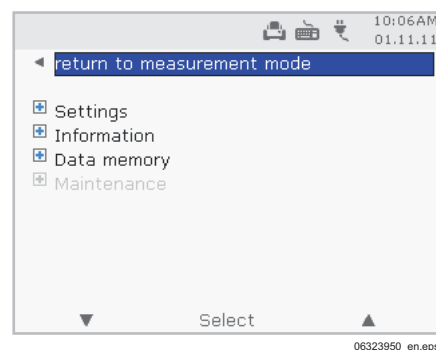
According to the current configuration of the unit menu functions can be either restricted or available only after entering a password.



3.9.3 Menu Settings

The Settings menu contains a number of functions for the configuration of unit parameters.

The menu functions can be activated if the unit is ready to measure by using the key **Menu**, selecting **Settings** and then selecting the particular function.



06323950_en.eps

Language

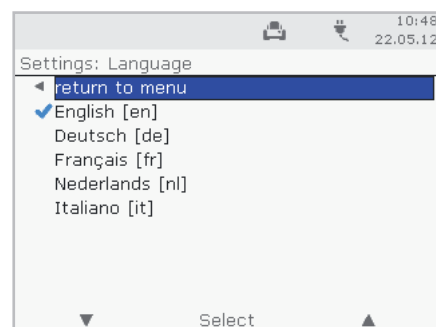
This function enables you to select the language of text in the display.

1. Use the keys ▼ and ▲ to select the desired language and the **OK**-key to activate it.

To terminate the function:

2. Select **return to menu** and press **OK**-key.

Texts will be displayed in the selected language only after you end this function.



06423950_en.eps

Warning signal

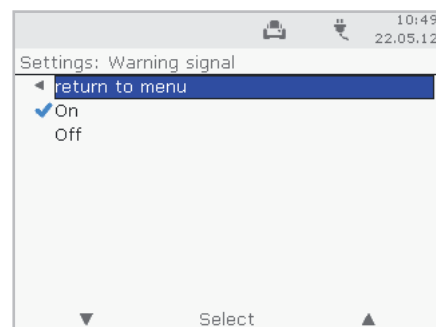
This feature allows you to activate/disable the alert.

1. Use the keys ▼ and ▲ to select the desired mode and the **OK**-key to activate it.

The alert is switched on or off.

To terminate the function:

2. Select **return to menu** and press **OK**-key.



06523950_en.eps

Key sound

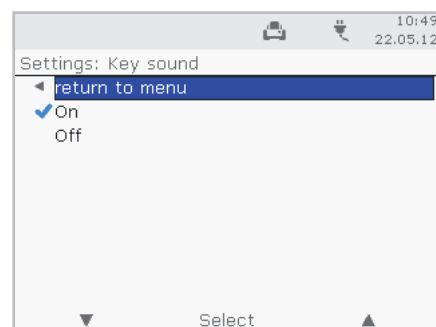
This feature allows you to activate/disable the key sound.

1. Use the keys ▼ and ▲ to select the desired mode and the **OK**-key to activate it.

The key signal is switched on or off.

To terminate the function:

2. Select **return to menu** and press **OK**-key.




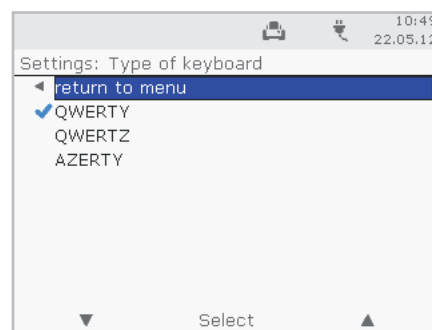
06623950_en.eps

Type of keyboard

This function allows you to select the used type of keyboard.

For example: QWERTZ German keyboard layout
 QWERTY US keyboard layout
 AZERTY French keyboard layout


1. Use the keys ▼ and ▲ to select the desired type and press the -key to activate.



06723950_en.eps

The selected keyboard type is activated.

To terminate the function:

2. Select **return to menu** and press -key.

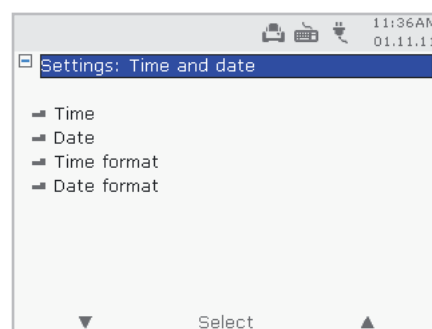
Time and date

This submenu enables you to set the time and date and to select the time and date format.

Set time

1. Select the **Time** function.
2. Use the keys ▼ or ▲ to set the first digit of the current time and confirm with **Select**.
3. Set the next digits in the same way and acknowledge.

Once the last digit is acknowledged, the **Time and date** submenu is displayed again.




06823950_en.eps

Set date

1. Select the **Date** function.
2. Use the keys ▼ or ▲ to set the first digit of the current date and confirm with **Select**.
3. Set the next digits in the same way and acknowledge.

Once the last digit is acknowledged, the **Time and date** submenu is displayed again.

Select time format

1. Select the **Time format** function.
2. Use the keys ▼ and ▲ to select the desired time format and the -key to activate it.

Possible selections: 12 hours AM/PM
 24 hours

The submenu **Time and date** is displayed again.

Select date format

1. Select the **Date format** function.
2. Use the keys ▼ and ▲ to select the desired date format and the **OK**-key to activate it.

Possible selections:

YYYY-MM-DD	year-month-day
DD.MM.YYYY	day-month-year
MM-DD-YYYY	month-day-year

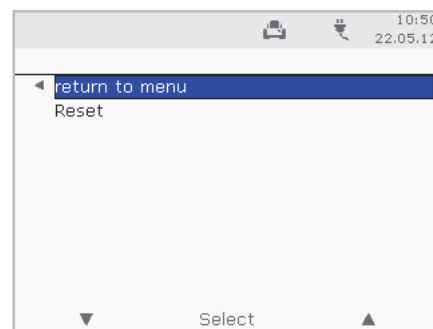
The submenu **Time and date** is displayed again.

Reset

Use this function to restore the settings to the default configuration at time of delivery.

1. Use the key ▼ to select **Setting: Reset** and activate by pressing **OK**-key.

This function ends with the message **Settings restored**.



06923950_en.eps

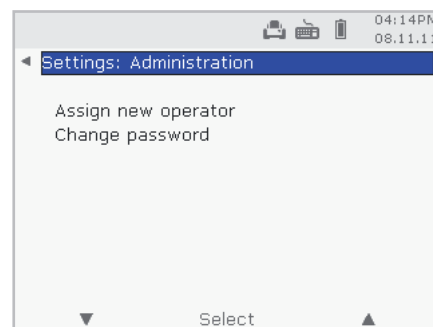
Administration

• Assign new operator

A new operator can be created using this function. A new user can only be created with an external keyboard.

1. Use the key ▼ to select **Create new operator** and the **OK**-key to activate.
2. Select Operator and press **OK**-key.
3. Enter user name with the keyboard and press **OK**-key.
4. Save the entered user name by pressing the **OK**-key.
5. Following this enter a password for the new user, press **OK**-key and enter the password again for confirmation.
6. Save the entered password for the new user with **OK**-key.

This function ends with the message **New operator assigned successfully**.



07023950_en.eps

Change password

This function enables you to change a user password.

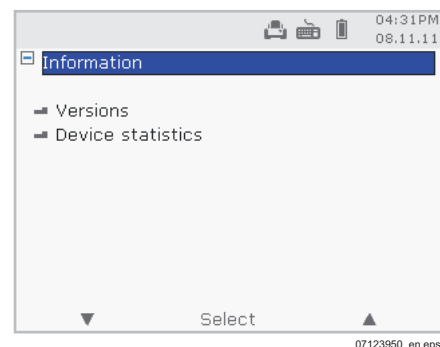
1. Use the key ▼ to select **Change password** and press the **OK**-key to activate.
2. Select **Password** and press **OK**-key.
3. Enter previous user password and press **OK**-key.
4. Enter new user password and press **OK**-key.
5. Following this enter the new user password again for confirmation.
6. Save the new user password with **OK**-key.

This function ends with the message **Password changed successfully**.

3.9.4 Menu Information



The menu contains two functions for interrogating the unit parameters.

The menu functions can be activated if the unit is ready to measure by using the key **Menu** , selecting **Information** and then selecting the particular function.





Versions

This function is used to display unit parameter versions.

1. Use the key ▼ to select **Versions** and press the -key to activate.
2. End the function by pressing the -key.

Device statistics

This function is used to display detailed statistics about the unit.

- Last service 1
 - Last service 2
 - Counter service 1
 - Counter service 2
 - Measurements
 - Connection time [min]
1. Use the key ▼ to select **Unit statistics** and press the -key to activate.
 2. End the function by pressing the -key.

3.9.5 Menu Data memory

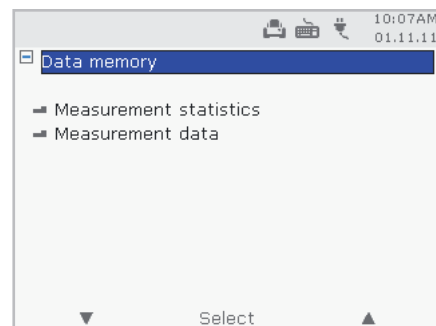
The menu contains two functions that allow information about data memory to be queried.

The menu functions can be activated if the unit is ready to measure by using the key **Menu**, selecting **Data memory** and then selecting the particular function.

Measurement statistics

This function is used to display the total number of measurements in datalogger overall and the number of positive measurements in datalogger.

1. Use the key ▼ to select **Measurement statistics** and press the **OK**-key to activate.
2. End the function by pressing the **OK**-key.



07223950_en.eps

Measurement data

This function is used to display a list of measurements in data memory with date, time and result.

1. Use the key ▼ to select **Measurement data** and press the **OK**-key to activate.
2. In the list of measurements you can select the desired measurement with ▼ or ▲ and confirm with the **OK**-key to call up a detailed view of the selected measurement.
3. The detailed view can be printed out; end the function with the **OK**-key.
4. Select **return to menu** and press **OK**-key.

3.9.6 Service Menu

Service functions are only accessible for DrägerService.

3.10 Configuration

The unit can be connected to a PC by using the integrated USB interface. With the aid of Dräger Diagnostics¹⁾ Software qualified users and DrägerService can perform updates of the unit configuration.

Should an update of the unit configuration be necessary, DrägerService will provide configuration packages. Updates of the unit configuration can be required to change or extend the Analyzer operational sequences or to expand the range of applicable test kit types.

3.10.1 Load configuration package

A configuration package consists of a file ending in ".ddt". Copy the file to a directory on the computer's hard drive. Only then continue.

3.10.2 Connect unit

1. Make sure that the Analyzer is switched on and in **ready to measure** state.
2. Connect the Analyzer to a PC on which the Dräger Diagnostics software is installed. Use a suitable USB cable (e.g. AG 02 661) for this purpose.

3.10.3 Change configuration

1. Launch Dräger Diagnostics Software.
2. Select the "DrugTest 5000" module in the top left.
3. Then on the left choose **Select Analyzer**. Select the serial number of the unit that is to be updated.
4. Now select **Update Analyzer**.
5. Then select the desired update package (*.ddt) in the dialogue box on the right hand side.
6. By clicking on **Upload** the configuration is loaded into the Analyzer. A progress bar shows how far the update has advanced.



CAUTION

Do not disconnect the Analyzer from the PC, turn off the Analyzer or press any button on the Analyzer until the update is complete!

Some update packages may require the Analyzer to be restarted. This restart is performed automatically.

Once the update is complete, a message appears from Dräger Diagnostics.

7. The Analyzer can now be disconnected from the PC.

3.10.4 Data memory readout and other functions

The Dräger Diagnostics software provides many other functions. Please contact DrägerService for a detailed software manual.

1) Available free-of-charge at www.draeger.com

4 Troubleshooting

The following table describes possible faults and system messages.

If problems occur during use of the unit that are not listed in the following table or that cannot be resolved by following the listed corrective measures, contact DrägerService or a Dräger authorized service organisation (see section "Troubleshooting and repair" in chapter "Maintenance" on page 48).

Faults	Cause	Remedy
No screen display within 10 seconds after switching on the unit	Battery discharged and no external power supply connected	Connect battery charging power supply unit and establish mains power supply.
Acoustic warning signal and display of the message Close door	The door of the Analyzer was opened during analysis	Close Analyzer door.
Acoustic warning signal and display of the message Remove test cassette	During the automatic self test a test cassette was found in the unit	Open Analyzer door, remove test cassette and close door again.
Smoke development / pungent smell	Wrong battery charging power supply unit used	Use supplied battery charging power supply unit. Should the problem persist: Contact Dräger.

4.1 Warnings and error messages on the display

Warnings and error messages are displayed in plain text. Follow any instructions associated with warnings and error messages.

4.2 Problems during saliva sampling

The sample adequacy indicator on the sampler changes to blue during the oral fluid absorption thereby indicating that sampling can be stopped. To make sure that the user can check the sample adequacy indicator, the test subject has to interrupt the oral fluid sampling at certain intervals (approx. 1 minute) and remove the sampler for a short time from the mouth for appraisal.

Any kind of blue colouration of the sample adequacy indicator shows that the saliva sampling can be stopped. This also applies to cases where only sections of the indicator are blue or where the blue colouration is unevenly distributed.

If the collection of the oral fluid sample was carried out properly, the test will typically take 30 seconds to 2 minutes. A critical prerequisite is that the sampler is inserted deep enough into the mouth and moved about the oral cavity to make sure it wipes over the oral tissue and underneath the tongue.

Contingent upon low salivation ("dry mouth") the oral fluid sample collection can take longer in exceptional cases. If this occurs, you can stop the sampling after four minutes and perform the analysis with reduced oral fluid sample volume.

If a minimal volume of oral fluid has been collected and the oral fluid sample contains high drug concentrations, the chance for a positive test result is very good.

5 Maintenance

The Dräger DrugTest 5000 Analyzer is a sturdy device requiring a minimum of maintenance and care.

5.1 Maintenance intervals

We recommend that the unit be serviced on a regular basis every 12 months.

Servicing only by DrägerService or a Dräger authorized service organisation.

We recommend signing a service contract with Dräger.

5.2 Cleaning

If necessary, wipe the outer surfaces of the unit with a damp, soft cloth that has been dipped in a mild soap solution or a commercial laboratory detergent (e.g. isopropanol).



CAUTION

Do not immerse the unit in liquids and make sure no liquids enter into the connectors!

The inside of the unit must not be cleaned by users.

5.3 Maintenance work

5.3.1 Troubleshooting and repair

If problems should arise during the use of the unit, which cannot be solved by referring to the table "Troubleshooting" on page 47, you should notify DrägerService or a Dräger authorised service organisation.

Some faults may require that the unit is returned for repair to Dräger.

For this case we have a repair substitution concept: Directly after the receipt of the repair request a replacement unit is sent to you.

1. The faulty unit is packed into the packing of the replacement unit and the enclosed address label affixed.
2. Send the faulty unit to Dräger as soon as possible.

5.3.2 Battery maintenance



CAUTION

The built-in rechargeable battery will be damaged if the unit is stored with a discharged battery.

For optimal care of the battery, the unit should always be connected to the mains via the charger. The unit automatically ensures the best care of the battery (trickle charging). Recharge the battery immediately after use and avoid storing the unit with incompletely charged battery.

The Analyzer is equipped with an integrated lead storage battery. It consumes a small standby current even if switched off, which can discharge a fully charged battery in approx. **two months**. The battery capacity can be retained at an optimum and for the long term if periods of low charge are avoided.

To do so the following measures are required:

- Always operate the Analyzer with the power pack if it is not being used in mobile applications. A permanent connection to the mains does not damage the integrated battery, but in fact preserves its capacity.
- For applications in vehicles use the 12V cable.
- In mobile mode, if the unit indicates a low battery charge, connect the battery charger and fully charge the battery as soon as possible.
- During storage always leave the battery charger connected.
- For long term storage of the unit where it is not possible to connect the battery charger, fully charge the Analyzer before placing it into storage and fully charge the battery every **six weeks**.

6 Disposal of electrical and electronic equipment



EU-wide regulations for the disposal of electric and electronic appliances which have been defined in the EU Directive 2002/96/EC and in national laws are effective since August 2005 and apply to this device. Common household appliances can be disposed of using special collecting and recycling facilities. However, as this device has not been registered for household usage, it must not be disposed of through these means. The device can be returned to your national Dräger Sales Organisation for disposal. Please do not hesitate to contact the above if you have any further questions on this issue.

7 Technical data

Supply voltage	12 V DC (11 to 15 V DC)
Power input	typically 3 A
Dimensions (W x H x D)	200 mm x 250 mm x 220 mm
Weight	4.5 kg (including battery)
Temperature range	Operation: +5 °C to 40 °C (+41 °F to 104 °F) Storage/ Transport: -20 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F)
Humidity range	5 to 95 % r. h., non-condensing
Interfaces	optical IRDA (printer), PS/2 (for external keyboard or scanner), USB slave (for communication with PC)
Time of Measurement	depending on test kit, 4:15 to 8:30 minutes
Storage capacity	500 data sets with test results

8 Order list

Name and description	Order code
Dräger DrugTest 5000 Analyzer including battery charging power supply unit, mains cable and instructions for use	83 19 900
Keyboard compact (PS/2, dimensions approx. 28.2 x 13.2 x 2.4 cm):	
"QWERTZ" – key assignment German	83 15 095
"QWERTY" – key assignment English	83 15 497
"AZERTY" – key assignment French	83 15 142
Dräger Mobile Printer	83 19 310
Paper for Dräger Mobile Printer (5 rolls)	83 19 002
Carrier bag Dräger DrugTest 5000 Analyzer	83 22 675
Transport case	83 19 925
Battery charger 12 V with mains cable for EU, UK, USA, AUS	83 15 675
Vehicle power cable 12 V	
Power cable from car cigarette lighter sockets to Dräger DrugTest 5000 Analyzer	83 12 166
USB connection cable for communication with a PC	AG 02 661
Barcode scanner	AG 02 491
Dräger DrugTest 5000 test kit Package containing 20 pieces	83 19 830
Dräger DrugTest 5000 training test kit Package containing 20 pieces	83 19 970
Dräger DCD 5000 Sample transportation and storage container with integrated sampler.	83 19 910
Dräger SSK 5000 Collection and analysis of surface samples	83 20 490
Dräger Diagnostics	www.draeger.com
Software for Analyzer configuration	
Dräger DrugTest 5000 Test System - Technical Handbook	www.draeger.com

9 Appendix

9.1 Dräger DrugTest 5000 test kit

9.1.1 General remarks

The Dräger DrugTest 5000 test system uses test kits to collect and analyse samples. Depending on the configuration of the test kits, you can detect various substances or categories (groups) of substances.

The DrugTest 5000 Analyzer recognises which test kit you are using on the basis of information deposited in each test kit. This information is used to make use of each test kit according to its requirements and to evaluate the results of the analysis.

Beyond that, each test kit carries batch-specific calibration data for the Analyzer and transfers them to the Analyzer prior to evaluation. This ensures that all evaluations are performed batch-independent without further action by the user and with uniform quality.

This chapter contains universally applicable information on the various test kits. You can find details on a specific test kit in the respective Instructions for Use enclosed in the test kit pack.

9.1.2 Notices and precautions



NOTICE

The test kit can only be processed with the Dräger DrugTest 5000 Analyzer!

The packing material of the test cassette must be completely sealed. Do not use the test cassette if the seals are not intact.

In order to prevent the contamination of the sampler with foreign bodies, open the package just prior to use.

Do not touch the sampler before and after sampling with bare hands and observe usual hygiene precautions.

9.1.3 Compatibility of the Analyzer with new test kit configurations

Different test kit configurations ("panel types") are available for the Dräger DrugTest 5000 test system. A database integrated into the Analyzer contains information on the available panel types at the time of delivery.

When the range of panel types is enlarged, the Analyzer needs to be updated before the new panel types can be used. See "Configuration" on page 46.

9.1.4 Test principle

The Dräger DrugTest 5000 test system is based on the immunoassay principle of competitive inhibition. Drugs present in the sample compete with drugs on the test membrane for the cohesion of microparticles coated with antibodies.

Samples:

The various test kits have been evaluated for the respectively indicated samples. The sample need not be specially treated. The sample is absorbed directly into the porous sampler integrated into the test cassette. The analysis is started after sampling by placing both the test cassette and the cartridge into the Analyzer. The Analyzer transfers the sample to the test cassette and the test development is initiated automatically.

Test:

The sample interacts with the microparticles coated with antibodies and with drug conjugates on the test membrane. If the sample is devoid of drugs, the antibodies can react freely with the drug conjugates and a signal is created on the test membrane. If drugs are contained in the sample they link to the microparticles coated with antibodies and as a consequence the created signal is weaker. The Analyzer detects the signal created by a specific sample and decides if the signal comes from a preliminarily positive ("not negative") sample.

Quality control:

Each test membrane has another integrated sample-independent antibody/antigen reaction. After the sample has been processed successfully, antibodies on the reagent membrane bind the antigens on the microparticles thus creating a control signal. This signal is also detected by the Analyzer and used to decide if a test is valid or not.

Data management:

Test results are stored in the Analyzer memory. All data can be printed out. Additional details on the data management options of the Analyzer can be found in chapter "Menu Data memory" on page 45.

9.1.5 Storage and stability

Test cassettes and cartridges must be stored in the original foil pouch at a temperature between 4 and 30 °C (39 to 86 °F). Do not use test cassettes if the foil pouch is damaged.

The test cassette must be used immediately after you open the foil pouch.

Do not use the test kit if the stamped use-by date has been exceeded.

9.1.6 Scope of delivery

- Dräger DrugTest 5000 Test Kit, for the exact quantity see information on the packaging label:
 - a. Test kit with sampler
 - b. Safety cap with cartridge
- 1 Instructions for Use

9.1.7 Quality control

A quality check at regular intervals belongs to good analytical practice and is also possibly required by local authorities.

Internal control: An integrated process control is performed during every analysis. A control signal is generated when a test was properly developed. If this control signal fails to appear, the Analyzer will not evaluate the corresponding analysis.

External control: Based on the test properties a quality control can be conducted on site by using a drug-free sample and processing it. The result for all analyses for this sample must be NEGATIVE. Information on commercial positive controls for this test are available from DrägerService.

9.1.8 Confirmation of results

The Dräger DrugTest 5000 test system is a qualitative measuring system to detect searched substances or their metabolites which are contained in the sample in excess of certain concentration limits (cut-off) and therefore delivers only a preliminary analytical result (screening method). To obtain a confirmed analytical result a second sample must be taken and analysed by another more specific method in an authorised laboratory. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred method used in most cases. When using saliva samples, the second sampling should be done with the Dräger DCD 5000 (order no. 83 19 910). See "Analysis method for confirmation" on page 53.

9.1.9 Limitations

- The Dräger DrugTest 5000 test kit was designed for the analysis of samples collected with the test kit's sampler. The use of liquids other than those specified in the Instructions for Use of the respective test kit or samples absorbed by another method can lead to incorrect results.
- A positive result during the test will only show that the substance concentration lies above the limiting value of the test kit. A negative result can indicate that the sample is either free of drugs or their concentration lies below the limit.
- The reagents used in the test kits are especially meant for the detection of the specified substances. Nevertheless, structurally similar prescribed and over-the-counter drugs can react with the reagents and cause false positive results.
- Due to the properties of immunoassays cross-reactive substances or unspecified interactions can interfere with the test and produce false results. Technical errors and procedural errors can also contribute to incorrect results.
- Rare false results may occur as a result of non-specific interactions (physiological variation, state of health, contamination of the sample with food or other substances, etc.) (see also "interfering substances"). Technical errors and procedural errors can also contribute to false results.
- The taking of samples should be closely monitored. If there is a suspicion that the sample collection was tampered with, repeat the test with a new test kit.

9.1.10 Interfering substances

Rare false results may occur as a result of non-specific interactions (physiological variation, state of health, contamination of the sample with food or other substances, etc.) (see also "interfering substances").

Each test kit panel type was tested for the interaction with various interfering substances. Detailed information on possible interactions of interfering substances with a specific test kit can be found in the Instructions for Use of the respective test kit.

9.1.11 Specificity

The reagents used in the test kits are especially meant for the detection of the specified substances/substance groups. Nevertheless, prescribed and over-the-counter drugs with structurally similar active agents can cross-react with the reagents and cause false positive results.

In order to provide support for users during the evaluation of positive results of the analysis, test kits were subjected to broad investigation of their specificity and cross-reactivity. In the Instructions for Use of the test kits you will find tables and charts with the substances examined per detection reaction and the concentrations where a positive analysis result of this detection reaction is possible if they are exceeded. Furthermore, it should be borne in mind that the presence of several similar substances whose individual concentrations are below the limit can together produce a positive result.

9.1.12 Accuracy

In order to verify the clinical performance of the test kits on site results were compared with the results of the appropriate secondary samples. The results of these comparative measurements can be found in tabular form in the Instructions for Use of the test kits.

9.2 Analysis method for confirmation

The Dräger DrugTest 5000 principle is based on the so-called antigen-antibody reaction. Here the antibody specifically binds with its "paratop" the corresponding "epitop" of the antigen. This bond which is facilitated by hydrogen bridge bonds, ionic bonds, hydrophobic interactions and van der Waals forces is a balance reaction which is accordingly subject to the law of mass action. With a sufficiently optimised test system it is possible – in dependence on the antigen – to prove them in the femtomol range and even quantify them ¹⁾.

9.2.1 Why confirm?

State-of-the-art immunological testing procedures – especially screening test kits – are designed to make sure that from a defined substance concentration a positive result with a probability of >90 to 95 % is actually positive ²⁾.

The remaining "vagueness" of this analytical statement and the fact that immunochemical screening results are also affected by cross-reactivity and interferences of other – possibly chemically very similar – substances must always be considered. Positive results must be confirmed by a second, independent procedure such as, for example, gas chromatography (GC) or liquid chromatography (LC) with subsequent mass spectrometry (MS). Within the scope of mass screenings and screening programmes it is recommended to conduct a defined random sample (e.g. 10 to 20 %) of the negative results on site with the help of GCMS or LCMS.

9.2.2 Chromatography

The term chromatography comprises physical methods whereby substances are separated by distribution between a static (stationary) and a moving (mobile) phase.

9.2.3 Gas chromatography

GC is a very efficient separation method whereby a dissolved mixture of substances (the sample) is guided with the aid of a stream of gas (mobile phase) over a stationary phase. In doing so the sample is split into its individual components. The inert carrier gas is normally helium.

The stationary phase consists of a 10 to 50 m long quartz column with an internal diameter of 0.2 mm which is charged on the inside with an especially thin film of a separating material. The individual components of the sample leave the separating column after a specific period of time (retention time) and can then be analysed by a sensitive detector.

In the field of drug analysis a mass spectrometer has been successfully connected in series for many years for this purpose (GC/MS) ³⁾.

9.2.4 Mass spectrometer

Mass spectrometers consist of an ion source in which gaseous molecules are ionised, a mass analyser separating ions

according to their mass/valency ratio (m/z) and a detector counting the number of generated ions. As result of the analysis a characteristic mass spectrum is generated for each substance which shows which ions have been formed in which relative quantities. This allows a definite analyte identification.

9.3 Collecting another saliva sample for confirmation

9.3.1 Precautions & Warnings

Samples containing material collected from human beings should be treated as potentially infectious; safe laboratory methods must be applied ⁴⁾.

9.3.2 Preanalytics

Preanalytics is as crucial and decisive for the quality of the lab results as instrumental laboratory analytics themselves.

The Dräger DCD 5000 (order no. 83 19 910) is designed for the collection of approx. 0.4 millilitres of oral fluid and the provision of the collected oral fluid sample in a transportation tubule for lab analysis. Details on the performance capacity of the Dräger DCD 5000 are included in the accompanying Instructions for Use.

If required two Dräger DCD 5000 can be plugged together to conduct a simultaneous dual sampling. Following this the samplers are disconnected, enclosed in transportation tubules and analysed separately.

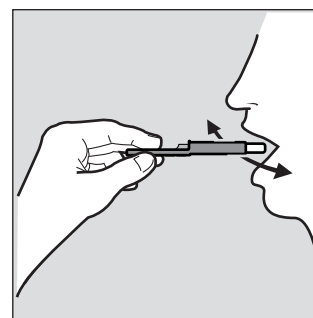
9.3.3 Sampling – Dräger DCD 5000



NOTICE

Strictly follow the corresponding Instructions for Use.

1. Remove sealing plugs from the transport tube.
2. The test subject takes an oral fluid sample collector – keep the sealing plugs in a safe place.
3. The test subject takes the sampler into the cheek pouch and gently moves it from one side of the mouth to the other. The test subject should not chew or suck on the sampler. Observe the process!

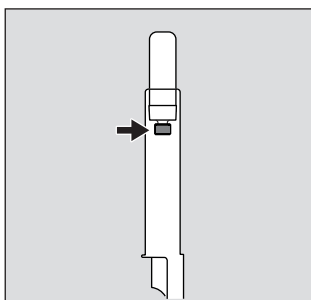


05623950.eps

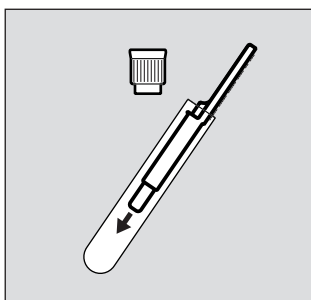
1) Polzius, R. and Manns, A., (2002) Dräger booklet 373, p. 23-28
 2) Luttmann, W. et al. (2006) The experimenter, immunology, Elsevier GmbH Munich
 3) Schwedt, G. (1992): Pocket atlas of analytics, published by Georg Thiem, Stuttgart

4) cf. e.g. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication No.[CDC] 93-8395).

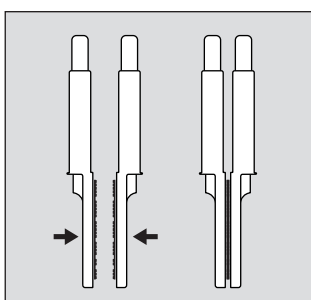
- Once the sample amount indicator changes colour to blue, an adequate sample amount has been collected and the test subject can remove the sampler from the mouth.



- Take the oral fluid sampler from the test subject and insert the oral fluid sample collector with the sampler first into the open transportation tube.
- Close the transportation tube with the sealing plugs and clearly label the sample on the tube.



- In case of increased sample demand conduct sampling with other samplers or by simultaneous dual sampling.



9.3.5 Shipping supplies

Dräger DCD 5000 sampler including transportation tubule, required address labels, order forms and suitable shipping packaging can be obtained from your Dräger Safety representative or the representative of the laboratory of your choice. Always ship in accordance with applicable local, state, or federal regulations.

- If required stick a safety seal/originality label over the sealing plug.
- Complete the order form for the laboratory.
- Pack the transportation tube for shipping, or alternatively for storage. Shipping or storage has to be in accordance with local or federal regulations (e.g. by using special envelopes).
- Send samples to the analysis service of the Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstr. 1, D-235650 Lübeck.



NOTICE

Potential mailing errors:

Error variations by mailing of up to 30 % are known for diverse clinical parameters and chemical provisions¹⁾. In the meantime some laboratories offer their own pickup or courier services.

- Vorlaender, K. O. (1980): Diagnostics using immunological methods, published by Georg Thiem, Stuttgart

9.3.4 Sample labelling

In order to ensure the identity of a sample it needs to be labelled carefully. Ensure that these details correspond to the details on the order form.



Directive 98/79/EC



Dräger Safety AG & Co. KGaA

Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Phone+49 451 882 0
Fax +49 451 882 20 80
www.draeger.com

Dräger Safety AG & Co. KGaA

Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Phone +49 451 882 0
Fax +49 451 882 20 80
www.draeger.com

90 23 950 - TH 4755.300 de_en
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition 07 - May 2021 (Edition 01 - November 2007)
Subject to alteration