

Тест-комплект
Dräger DrugTest 5000
к анализатору наркотических средств и
психотропных веществ в жидкости
полости рта Dräger DrugTest 5000

Руководство по эксплуатации

Тест-комплект Dräger DrugTest 5000 к анализатору наркотических средств и психотропных веществ в жидкости полости рта Dräger DrugTest 5000 (далее по тексту тест-комплект Dräger DrugTest 5000) применяется при проведении медицинского освидетельствования для установления факта немедицинского употребления и состояния опьянения наркотическими средствами и психотропными веществами следующих групп: опиаты, каннабиноиды, кокаин, амфетамин, метамфетамин, бензодиазепины.

Каждая манипуляция с тест-комплектom Dräger DrugTest 5000 требует знания и соблюдения данного Руководства по эксплуатации. Несоблюдение может привести к ошибочным результатам измерения и повреждению анализатора Dräger DrugTest 5000. Тест-комплект Dräger DrugTest 5000 предназначен исключительно для вышеуказанного применения.

Предприятие-изготовитель: Dräger Safety AG & Co.KGaA, Германия.

Тест-комплект Dräger DrugTest 5000 прошёл медицинские испытания в клинической больнице №123 Федерального Медико-Биологического Агентства России и на кафедре аналитической и судебно-медицинской токсикологии Московской Медицинской Академии им. И.М.Сеченова, зарегистрирован (рег. Удост. № ФСЗ 2009/05878 от 25 декабря 2009 г.) и разрешён к применению на территории РФ.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Тест-комплект Dräger DrugTest 5000 предназначен для использования в составе системы тестирования вместе с анализатором наркотических средств и психотропных веществ в жидкости полости рта Dräger DrugTest 5000 (далее по тексту анализатор Dräger DrugTest 5000) для одновременного обнаружения в жидкости полости рта (слюне) человека наркотических средств, психотропных веществ следующих групп: опиаты, каннабиноиды, кокаин, амфетамин, метамфетамин, бензодиазепины в целях качественной диагностики (*in vitro*). С помощью тест-комплекта Dräger DrugTest 5000 осуществляется простая неинвазивная и гигиеничная процедура отбора пробы слюны, его конструкция обеспечивает контроль отбора необходимого объема пробы слюны, а также взаимодействие между пробой слюны и реагентами, нанесенными на тест-полоски, расположенными внутри тестовой кассеты из тест-комплекта Dräger DrugTest 5000.

1.2 Технические характеристики

Размеры (Ш x В x Г)

Тест-кассета: 150 мм x 38 мм x 80 мм

Тест-патрон: 48 мм x 20 мм

Вес: 45 г

Хранение /транспорт: от 4 °С до 30 °С в герметичной упаковке

Срок годности: 12 месяцев с даты производства

1.3 Состав изделия

В состав тест-комплекта Dräger DrugTest 5000 входит тест-кассета с интегрированным в нее устройством отбора пробы жидкости полости рта и тест-полосками с реагентами, а также тест-патрон с буфером.

Комплект поставки содержит:

- Тест-кассета - 20 шт., поштучно упакованных в герметичные пакеты из фольги
- Тест-патрон - 20 шт., упакованных в полиэтиленовый пакет
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Перечень дополнительных принадлежностей, поставляемых по отдельному заказу:

- контейнер для сбора и хранения проб жидкости полости рта Dräger DCD 5000 (Drug Collection Device) – 20 шт. в упаковке
- флакон Dräger SSK 5000 (Surface Screening Kit) для сбора и анализа проб смывов с поверхности – 20 шт. в упаковке

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Компоненты

Тест-патрон представляет собой герметично запаянный пластиковый картридж, содержащий небольшое количество буфера для разведения пробы слюны и создания рН среды.

Тест-кассета состоит из двух основных компонентов. В кассету интегрировано устройство отбора пробы жидкости полости рта, обеспечивающее простую неинвазивную и гигиеничную процедуру отбора слюны у освидетельствуемого за счет высокой сорбции, материалом, входящим в его состав. В корпусе тест-

кассеты расположена подложка с набором тест-полосок с реагентами для иммунохимических реакций на отдельные группы веществ (до шести видов). Таким образом, обеспечивается возможность проведения анализа пробы жидкости полости рта одновременно на наркотические средства и психотропные вещества сразу из нескольких групп (до шести видов). Тест-комплект Dräger DrugTest 5000 предназначен для качественного обнаружения шести групп наркотических средств и психотропных веществ: опиатов, каннабиноидов, кокаина, бензодиазепа, амфетамина и метамфетамина.

1.4.2 Принцип работы

Работа системы тестирования Dräger DrugTest 5000, включающая анализатор и тест-комплект, основана на принципе конкурентного иммуноанализа. Наркотические средства и психотропные вещества из исследуемых групп, содержащиеся в жидкости полости рта, рассматриваемые как антигены, конкурируют с конъюгатами антигенов из этих же групп, закрепленными на тест-полосках, за связывание с антителами на микрочастицах, количество которых ограничено.

Система тестирования Dräger DrugTest 5000 основана на конкурентном методе группового анализа. Она выдает заключение о наличии в пробе слюны веществ и/или их метаболитов из определяемых групп веществ выше или ниже установленного порогового значения и, таким образом является результатом предварительного анализа (метод скрининга).

В таблице 1 приведены установленные уровни пороговых

значений концентраций (Cut-off) для исследуемых групп наркотических средств и психотропных веществ.

Т а б л и ц а 1

| Наркотик | | Калибратор | нг/мл |
|----------|--------------|----------------|-------|
| COС | Кокаин | Кокаин | 20 |
| OPI | Опиаты | Морфин | 20 |
| BENZ | Бензодиазепи | Диазепам | 15 |
| THC | Каннабинои | Delta-9-THC | 25 |
| AMP | Амфетамин | Д-Амфетамин | 50 |
| MAMP | Метамфетам | Д-метамфетамин | 35 |

1.4.3 Пробы

Тест-комплектom Dräger DrugTest 5000 анализируется проба жидкости полости рта, которая адсорбируется непосредственно пористым материалом устройства отбора проб тест-кассеты и накапливается в сборнике. Проба слюны после отбора подлежит специальной обработке в момент непосредственного анализа, при котором как тест-кассета, так и тест-патрон вставляются в анализатор. В анализаторе проба слюны вместе с буфером поступает в тест-кассету, что приводит к запуску иммунохимической реакции.

1.4.4 Измерение

В процессе иммунохимической реакции проба слюны взаимодействует с антителами, которыми покрыты микрочастицы, и конъюгатами антигенов из определяемых групп, закрепленными на тестовой линии тест-полосок. Если жидкость полости рта не содержит наркотических средств и психотропных веществ определяемых групп, а также их метаболитов, то свободные антитела вступают в реакцию с конъюгатами

антигенов из этих же групп на тест-полоске, что приводит к подаче сигнала. Если в пробе содержатся определяемые вещества, происходит их связывание с антителами, которыми покрыты микрочастицы, что ослабляет генерируемый сигнал в зависимости от концентрации этих веществ. Анализатор воспринимает сигнал, поступающий от тест-полосок, входящих в состав тест-комплекта Dräger DrugTest 5000 и, решает положительный или отрицательный этот сигнал на каждую исследуемую группу веществ для анализируемой пробы слюны. Отрицательным считается результат, если исследуемые вещества и их метаболиты в слюне не достигают установленного порогового значения (Cut-off) для тест-комплекта Dräger DrugTest 5000 .

1.4.5 Контроль качества измерений

В каждую тест-полоску интегрирована контрольная линия с антителами, на которой происходит не зависящая от содержания исследуемых веществ в пробе слюны реакция антиген/антитела. После соответствующей обработки пробы жидкости полости рта, антитела контрольной линии тест-полоски связывают антигены, находящиеся также на микрочастицах, и тем самым генерируют контрольный сигнал. Этот сигнал также воспринимается анализатором и используется для принятия решения о том, действителен ли анализ или нет.

1.4.6 Управление данными

Результаты после анализа отображаются на дисплее анализатора Dräger DrugTest 5000 и сохраняются в его памяти. Все данные анализа можно распечатать. Более подробная информация

о возможностях управления данными содержится в Руководстве по эксплуатации анализатора Dräger DrugTest 5000.

2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.1 Предупреждения и меры предосторожности

- Упаковка тестовой кассеты должна быть полностью запечатана. Не пользуйтесь тестовой кассетой, если целостность упаковки нарушена.
- Во избежание загрязнения сборника проб, вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием.
- Не касайтесь сборника проб слюны до и после отбора пробы голыми руками и соблюдайте общепринятые правила гигиены.
- Тестовый комплект может обрабатываться только анализатором Dräger DrugTest 5000!

2.2 Отбор пробы жидкости полости рта

Убедитесь, что тест-кассеты и тест-патроны в упаковке имеют температуру окружающего воздуха (при необходимости, подождите 15 мин., пока не выровняется температура). Вскройте пленочную упаковку из фольги лишь непосредственно перед использованием и извлеките тест-кассету.

После употребления освидетельствуемым каких-либо продуктов (например, питания, напитков, жевательной резинки, табака) перед отбором пробы слюны должно пройти не менее 10 минут.

- Снимите защитный колпачок с устройства отбора пробы слюны тест-кассеты и передайте тест-кассету освидетельствуемому

(Рисунок 1).

- Предложите освидетельствуемому поместить верхнюю часть устройства отбора пробы слюны тест-кассеты в ротовую полость ближе к щеке и осторожно перемещать его с одной стороны ротовой полости в другую (Рисунок 2).

Внимание! Не жевать и не засасывать устройство отбора пробы слюны! Наблюдайте за процессом!

- Как только будет собран достаточный объем пробы (в течение нескольких минут), индикатор сборника пробы окрасится в синий цвет. Освидетельствуемый может вынуть устройство для отбора пробы слюны изо рта (Рисунок 3). Как правило, для отбора пробы требуется от 30 секунд до 2 минут. Даже частичное окрашивание индикатора означает, что отбор пробы можно прекратить.

Если оценка пробы слюны не производится непосредственно после ее отбора, следует в обязательном порядке соблюдать указания пункта 2.4 "Порционный режим".

Внимание! В ряде случаев отбор пробы может занять до 5 минут из-за сухости ротовой полости, либо даже по истечении этого времени индикатор может не изменить цвет. Тем не менее можно прервать процесс отбора и продолжить анализ такой пробы, с высокой вероятностью положительного результата, т.к. скорее всего даже минимальный объем слюны будет содержать высокую концентрацию наркотических средств или психотропных веществ.

2.3 Анализ пробы жидкости полости рта

- Убедитесь в том, что анализатор Dräger DrugTest 5000 включен и находится в состоянии "Готов к измерению".
- Возьмите тест-кассету у освидетельствуемого, откройте дверцу анализатора и введите тест-кассету в нижний его отсек, до отчетливого щелчка (Рисунок 4).
- Вставьте тест-патрон в верхний отсек анализатора, до отчетливого щелчка (Рисунок 5).
- Закройте дверцу анализатора. После этого анализатор автоматически начнет процедуру анализа пробы слюны.

Внимание! Не сдвигать прибор с места во время процедуры анализа!

- Диаграмма статуса на дисплее покажет процент выполнения процедуры анализа. По завершении процедуры анализа раздастся звуковой сигнал. На дисплее будут показаны результаты по каждому из исследуемых групп веществ.
- По завершении процедуры анализа откройте дверцу анализатора, извлеките из него использованную тест-кассету с тест-патроном, установленным на ней (см. Рисунок 6) и утилизируйте их в соответствии с нормами СанПиНа РФ по утилизации потенциально опасных отходов класса Б.

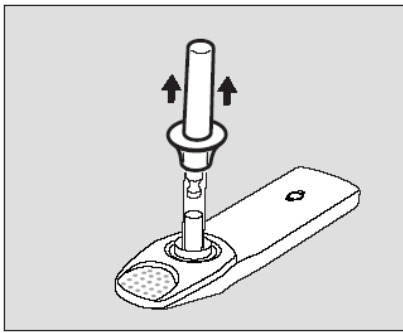


Рис.1

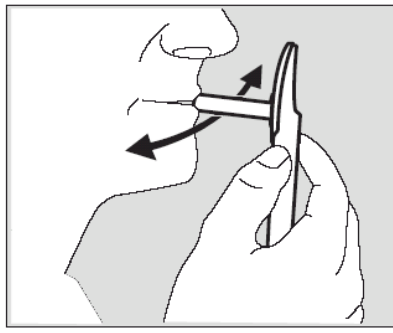


Рис.2

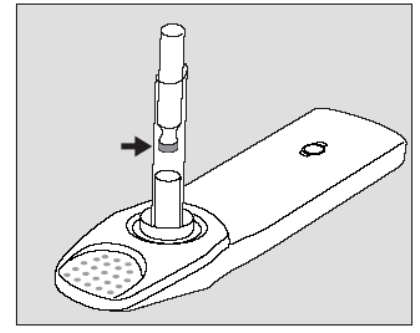


Рис.3

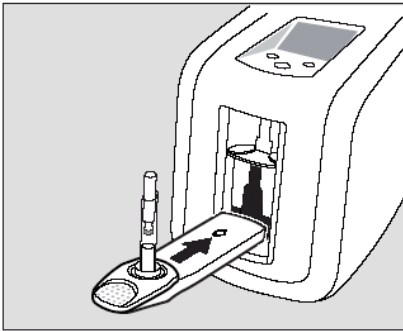


Рис.4

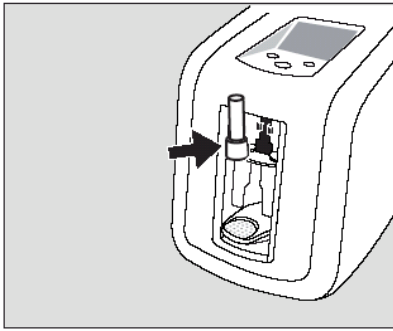


Рис.5

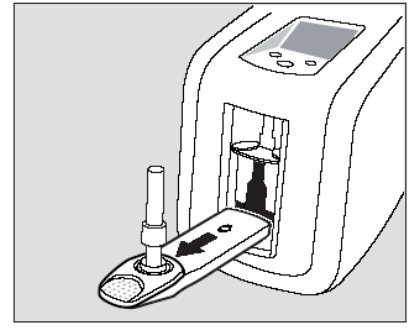


Рис.6

2.4 Порционный режим

Если анализ пробы жидкости полости рта не может быть произведен сразу же после ее отбора, то тест-кассету допускается хранить до 4 часов (для проведения анализа на обнаружение каннабиноидов) или 8 часов (для проведения анализа на обнаружение других групп веществ) при комнатной температуре. В этом случае необходимо снова надеть на устройство отбора пробы тест-кассеты защитный колпачок. Дальнейший анализ проводится согласно описанию в разделе "Проведение анализа" и перед его проведением защитный колпачок снимается.

Внимание: Превышение максимального времени хранения может привести к недействительным или неправильным результатам.

2.5 Подтверждение результатов

Система тестирования Drager DrugTest 5000 основана на методе

качественных измерений для обнаружения искомых веществ или их метаболитов в пробе на уровне выше предельно допустимой концентрации (порогового значения) и, таким образом, приводит к предварительному результату анализа (метод скрининга). Для получения подтверждающего результата анализа необходимо использовать другой, более специфический метод. Предпочтительным методом, как правило, является газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС). Для получения подтверждающего результата анализа необходимо произвести отбор второй пробы и произвести ее анализ в аккредитованной лаборатории. Отбор второй пробы должен производиться с помощью контейнера Dräger DCD 5000 (№ 8319910 по заводской спецификации).

2.6 Контроль качества измерений

2.6.1 Внутренний контроль

При любых анализах системой Dräger DrugTest 5000 проводится комплексный контроль процесса. Если анализ проходит правильно, подается контрольный сигнал. Если контрольный сигнал не поступил, анализатор Dräger DrugTest 5000 не производит оценку соответствующего анализа, а присваивает данному анализу значение "недействителен".

2.6.2 Контроль оператора

Оператор может производить контроль качества измерений на месте, при этом производится отбор и обработка пробы слюны, не содержащей наркотических средств и психотропных веществ

исследуемых групп. Результат анализа в этой пробе слюны должен при этом быть «отрицательным» для всех исследуемых групп веществ. Информацию по стандартному контролю положительных проб слюны для контрольного анализа можно получить в службе технической поддержки компании Dräger Safety.

2.7 Ограничения

1. Тест-комплект Dräger DrugTest 5000 разработан для анализов проб жидкости полости рта, отбор которых производится устройством отбора проб тест-кассеты. Использование других биологических жидкостей (например, мочи, пота), а также буферных калибраторов, либо отбор проб слюны другим методом, может привести к ошибочным результатам. Используйте только принадлежности, разрешенные компанией Dräger к использованию с системой тестирования Dräger DrugTest 5000.
2. Положительный результат анализа свидетельствует только о том, что концентрация исследуемых групп веществ превышает установленные уровни порогового значения (Cut-off) для тест-комплекта Dräger DrugTest 5000. Отрицательный результат может показать, что проба жидкости полости рта либо не содержит этих веществ, либо их концентрация лежит ниже установленного порогового значения.
3. Используемые в каждом анализе реактивы предназначены специально для выявления перечисленных групп наркотических средств и психотропных веществ. В то же время, лекарственные препараты, разрешенные для медицинского применения, с

родственной структурой к исследуемым веществам, могут вступать в реакцию с реактивами и приводить к положительным результатам. Такие перекрестно реагирующие вещества или неспецифические взаимодействия могут исказить результаты анализа и привести к неверным результатам. Технические ошибки и сбои в процессе анализа могут также привести к получению ошибочных результатов.

4. Вследствие неспецифических взаимодействий (физиологические отклонения, состояние здоровья, загрязнение слюны продуктами питания или другими веществами) может иметь место, в редких случаях, неверный результат (см. также "Мешающие компоненты").
5. Отбор проб жидкости полости рта нужно тщательно контролировать. Контроль делает маловероятной фальсификацию отбора пробы. Если, все же, возникают подозрения в фальсификации пробы, следует повторить анализ с новым тестовым комплектом.

2.8 Мешающие вещества

Нижеперечисленные вещества не приведут к искажениям при анализе с использованием анализатора Dräger DrugTest 5000, если после приема этих веществ прошло не менее 10 минут: кола, зубная паста, клюквенный сок, асептический состав для полоскания рта, апельсиновый сок, вода и микстура от кашля.

Вещества, перечисленные в таблице 2, в количестве 10 мкг/мл не оказывают влияния на результаты анализа с использованием анализатора Dräger DrugTest 5000.

Т а б л и ц а 2

| | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Парацетамол (ацетаминофен) | ГНВ (гаммагидроксибутират) | Аскорбиновая кислота |
| Бупренорфин | Кетамин (кеталар) | Ибупрофен |
| Эфедрин | Котинин (Никотин) | Никотин |
| Имипрамин | Трамадол (Залдиар) | Тетрациклин |
| Напроксен | Метадон | Кофеин |
| Фенилциклидин (РСР) | Ацетилсалициловая кислота | Фенобарбитал |

2.9 Специфичность

Вещества, имеющие сходство по химической структуре к веществам, обнаруживаемым системой Dräger DrugTest 5000, исследованы на возможное перекрестное действие. Указанные в таблице 3 количества для этих веществ представляют собой предельные концентрации, превышение которых ведет к положительному результату анализа по каждой группе исследуемых веществ, определяемых тест-комплектom Dräger DrugTest 5000.

Т а б л и ц а 3

| Вещества группы кокаина | Концентрация, нг/мл |
|--|--------------------------------|
| Бензоилэкгонин (Benzoylecgonine, C ₁₆ H ₁₉ NO ₄) | 200 |
| Кокаэтилен (Cocaethylene, C ₁₈ H ₂₃ NO ₄) | 500 |
| Метилэкгонин (Methylecgonine C ₁₀ H ₁₇ NO ₃) | >10000 |

| Вещества опийной группы | Концентрация, нг/мл |
|--|--------------------------------|
| 6-Моноацетилморфин (6-МAM, 6-Monoacetylmorphine, C ₁₉ H ₂₁ NO ₄) | 20 |
| Кодеин (Codeine, C ₁₈ H ₂₁ NO ₃) | 10 |
| Дигидрокодеин (Dihydrocodeine C ₁₈ H ₂₃ NO ₃) | 10 |
| Морфина-3β-D-глюкуронид (Morphine-3β-D-glucuronide) | 35 |
| Гидроморфин (Hydromorphone, C ₁₇ H ₁₉ NO ₃) | 20 |
| Гидрокодон (Hydrocodone, C ₁₈ H ₂₃ NO ₃) | 10 |
| Оксикодон (Oxycodone, C ₁₈ H ₂₁ NO ₄) | 2500 |

| Вещества группы бензодиазепина | Концентрация, нг/мл |
|---|--------------------------------|
| 7-аминофлунизепам (7-aminoflunitrazepam) | 250 |
| Альпразолам (Alprazolam, C ₁₇ H ₁₃ ClN ₄) | 15 |
| Бромазепам (Bromazepam, C ₁₄ H ₁₀ BrN ₃ O) | 150 |

| | |
|---|--------|
| Хлордиазепоксид (Chlordiazepoxide, C ₁₆ H ₁₄ ClN ₃ O) | 25000 |
| Клоназепам, (Clonazepam, C ₁₅ H ₁₀ ClN ₃ O ₃) | 90 |
| Дезалкилфлуразепам (Desalkylflurazepam) | 45 |
| Флунитразепам (Flunitrazepam, C ₁₆ H ₁₂ FN ₃ O ₃) | 20 |
| Флуразепам (Flurazepam, C ₂₁ H ₂₃ ClFN ₃ O) | 3000 |
| Лоразепам (Lorazepam, C ₁₅ H ₁₀ Cl ₂ N ₂ O ₂) | 200 |
| Мидазолам (Midazolam, C ₁₈ H ₁₃ ClFN ₃) | 100 |
| Нитразепам (Nitrazepam, C ₁₅ H ₁₁ N ₃ O ₃) | 30 |
| Оксазепам (Oxazepam, C ₁₅ H ₁₁ ClN ₂ O ₂) | 45 |
| Празепам (Prazepam, C ₁₉ H ₁₇ ClN ₂ O) | 100000 |
| Темазепам (Temazepam C ₁₆ H ₁₃ ClN ₂ O ₂) | 15 |

| Вещества группы каннабиноидов | Концентрация, нг/мл |
|---|--------------------------------|
| d9-Тетрагидроканнабиноловая кислота (11-Nor-9-Carboxy-d9-THC, C ₂₁ H ₂₈ O ₄) | 7,5 |
| Каннабинол (Cannabinol, C ₂₁ H ₂₆ O ₂) | 75 |
| Каннабидиол (Cannabidiol, C ₂₁ H ₃₀ O ₂) | 35000 |

| Вещества группы амфетамина | Концентрация, нг/мл |
|--|----------------------------|
| Метилендиоксиамфетамин (MDA, C ₁₀ H ₁₃ N ₀ O ₂) | 100 |
| Метилендиоксиэтиламфетамин (MDEA, C ₁₂ H ₁₇ N ₀ O ₂) | > 10 000 |
| Метилендиоксиметамфетамин | > 10 000 |

| | |
|--|----------|
| (MDMA, C ₁₁ H ₁₅ N ₀₂) | |
| N-метилбензодиазоксазолилбутана мин (MBDB, C ₁₂ H ₁₇ N ₀₂) | > 10 000 |
| Фентермин (Phentermine, C ₁₀ H ₁₅ N) | 500 |
| Метамфетамин (S(+)-methamphetamine) | 30 000 |
| Тирамин (Tyramine, C ₈ H ₁₁ N ₀) | 5 000 |

| Вещества группы метамфетамина | Концентрация, нг/мл |
|--|----------------------------|
| 3,4-Метилендиоксиэтиламфетамин (MDEA, C ₁₂ H ₁₇ N ₀₂) | 1000 |
| Метилендиоксиамфетамин (MDA, C ₁₀ H ₁₃ N ₀₂) | > 10000 |
| Метилендиоксиметамфетамин (MDMA, C ₁₁ H ₁₅ N ₀₂) | 75 |
| N-метилбензодиазоксазолилбутана мин (MBDB, C ₁₂ H ₁₇ N ₀₂) | 35 |
| Амфетамин (S(+)-Amphetamine) | 30000 |
| Прокаин (Procaine, C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O ₂) | 5000 |
| Псевдоэфедрин (Pseudoephedrine, C ₁₀ H ₁₅ N ₀) | 100000 |

Хранение и транспортировка

Тест-кассеты и тест-патроны должны храниться в оригинальной пленочной упаковке при температуре от 4 до 30 °С. Не используйте тест-кассеты, если их упаковка повреждена (например, пробита или разорвана).

После вскрытия пленочной упаковки необходимо сразу же использовать тест-кассету.

Не используйте тест-комплект Dräger DrugTest 5000, если истекла дата срока годности, нанесенная на его упаковку.

Допускается транспортировка тест-комплектов Dräger DrugTest 5000 любыми видами транспорта в закрытой транспортной упаковке.

Приложение №1.

Контейнер для сбора и хранения проб жидкости полости рта Dräger DCD 5000 (Drug Collection Device)

1. Описание изделия

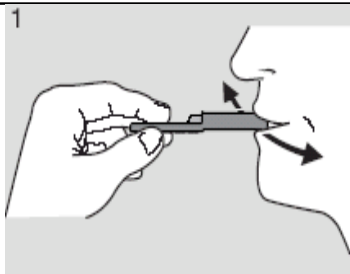
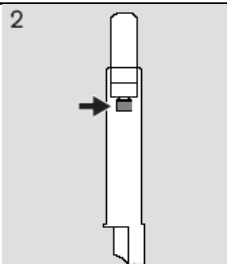
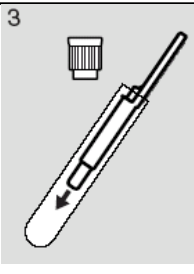
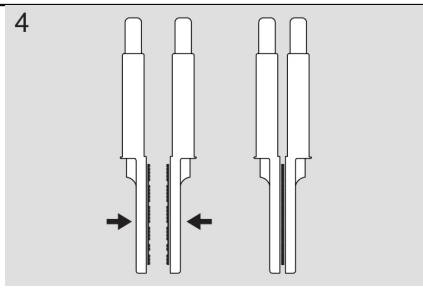
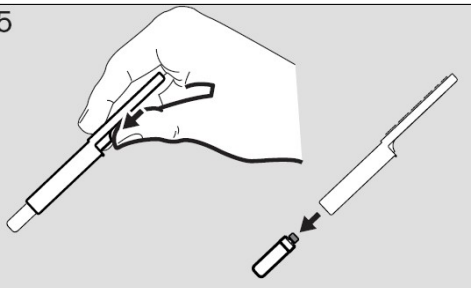
В случаях, когда необходимо провести дополнительный анализ, для подтверждения положительного результата, полученного с использованием системы Dräger DrugTest 5000 (например, на газовом хроматографе с масс-селективным детектором), возникает необходимость собрать еще одну пробу жидкости полости рта. Для этой цели необходимо использовать контейнер для сбора и хранения проб Dräger DCD 5000. Конструкция контейнера обеспечивает гигиеничную и простую процедуру отбора примерно 0,4 мл образца пробы, а также надежную транспортировку и хранение образца, исключая загрязнение образца посторонними веществами или его разбавление другой жидкостью.

2. Порядок работы

Порядок действий при отборе и хранении пробы с помощью контейнера Dräger DCD 5000 приводится на рисунках 1-3.

При необходимости можно одновременно получить два одинаковых образца пробы, как показано на рис.4. На рис.5 показано каким образом можно отделить коллектор с образцом для проведения анализа.

Условия хранения неиспользованных контейнеров: при температуре от 4 °С до 30 °С

| | | |
|---|--|---|
|  |  |  |
| Поместить коллектор в рот и несколько раз провести из стороны в сторону | Индикатор коллектора должен окраситься в синий цвет | Для хранения вставить коллектор в контейнер и закрыть крышкой |
|  |  | |
| Соедините два коллектора для отбора двух одинаковых проб. | Надавите на выступающий конец стержня и коллектор с образцом отделится. | |

Приложение №2

Флакон Dräger SSK 5000 (Surface Screening Kit) для сбора и анализа проб смывов с поверхности

1. Описание изделия

Флаконы Dräger SSK 5000 предназначены для сбора пробы с поверхности предметов, которые могли быть в контакте с

наркотическими средствами и психотропными веществами и последующего анализа собранных проб с применением тестовой системы Dräger DrugTest 5000.

Каждый флакон представляет собой небольшую пластиковую емкость с буферной жидкостью, закрытую колпачком с интегрированным тампоном.

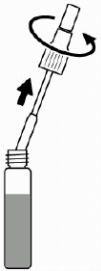
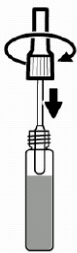
Так же, как и при анализе пробы жидкости полости рта, результатом положительного анализа пробы с поверхности является заключение о наличии той или иной исследуемой группы наркотических средств или психотропных веществ в вышеуказанной пробе на уровне выше установленного порогового значения (Cut-off).

В таблице 1 приведены установленные пороговые значения (Cut-off) для определяемых групп наркотических средств и психотропных веществ.

Т а б л и ц а 1

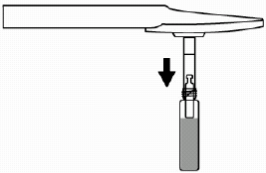
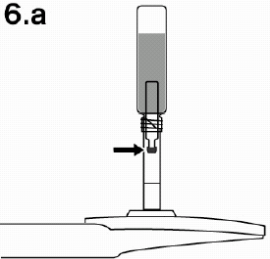
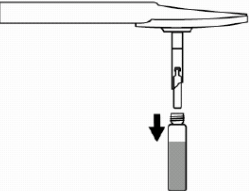
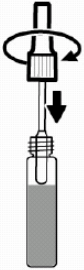
| Группа | Пороговое значение |
|---------------|---------------------------|
| Кокаин | 1 нг/см ² |
| Опиаты | 1 нг/см ² |
| Бензодиазепин | 2 нг/см ² |
| Каннабиноиды | 3,5 нг/см ² |
| Амфетамин | 3 нг/см ² |
| Метамфетамин | 1 нг/см ² |

2. Порядок работы с флаконами Dräger SSK 5000

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>1.</p>  | <p>2.</p>  | <p>3.</p>  | <p>4.</p>  |
| <p>Открутите колпачок с тампоном с флакона Dräger SSK 5000</p> | <p>Обработайте за 30 секунд тампоном поверхность площадью ок.100 см²</p> | <p>Поместите тампон обратно в буферную жидкость и крепко закрутите колпачок.</p> | <p>Взболтайте флакон Dräger SSK 5000 в течение 30 секунд.</p> |

Далее можно поступить одним из двух способов:

2.1 Способ А

| | | | |
|---|---|---|---|
| <p>5.a</p>  | <p>6.a</p>  | <p>7.a</p>  | <p>8.a</p>  |
| <p>Вскройте новую тест-кассету Dräger DrugTest 5000, снимите защитный колпачок с устройства отбора пробы, откройте флакон Dräger SSK 5000 и вставьте в него устройство отбора пробы тест-кассеты.</p> | <p>Переверните тест-кассету и дождитесь, пока индикатор устройства отбора пробы окрасится в синий цвет.</p> | <p>Переверните тест-кассету и отсоедините флакон Dräger SSK 5000.</p> | <p>Закройте флакон Dräger SSK 5000, если необходимо сохранить его для последующих исследований.</p> |

2.2 Способ Б

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>5.b</p>  | <p>6.b</p>  | <p>7.b</p>  | <p>8.b</p>  |
| <p>Снимите прозрачную защитную крышечку с верхней части колпачка флакона Dräger SSK 5000 и сохраните ее.</p> | <p>Обрежьте или сломайте кончик колпачка.</p> | <p>Переверните флакон Dräger SSK 5000 и накапайте 12-13 капель жидкости из него на устройство отбора пробы тест-кассеты Dräger DrugTest 5000. Не больше 13 капель! Индикатор должен посинеть.</p> | <p>Наденьте прозрачную защитную крышечку на верхнюю часть колпачка флакона Dräger SSK 5000, если необходимо сохранить его для последующих исследований.</p> |
| <p>Вставьте тест-кассету в анализатор и далее следуйте указаниям п.2.3 настоящего Руководства по эксплуатации</p> | | | <p>9.</p>  |

3. Хранение

Температура хранения: от 4 до 30 °С

Срок годности: **12 месяцев с даты производства**

