



Dräger DCD 5000

non IVD

REF 83 19 910

de	Speichelprobennehmer	Gebrauchsanweisung
en	Oral fluid sample collector	Instructions for use
fr	Collecteur d'échantillons de salive	Notice d'utilisation
es	Dispositivo de toma de muestras de saliva	Instrucciones de uso
it	Raccoglitore di saliva	Istruzioni per l'uso

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

90 33 009 - GA 4755.350_MUL015
© Dräger Safety AG & Co. KGaA
Edition 06 - April 2019
Subject to alteration

de	Gebrauchsanweisung
1	Zu Ihrer Sicherheit
1.1	Gebrauchsanweisung beachten Jede Handhabung am Dräger DCD 5000 setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Dräger DCD 5000 ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.
2	Beschreibung
2.1	Verwendungszweck Das Dräger DCD 5000 ist ein Speichelprobennehmer zur Aufnahme von ca. 0,4 mL Speichel und zum Versand der gewonnenen Probe an ein Analysenlabor zwecks weiterer Untersuchung. Das Dräger DCD 5000 ist für nicht-medizinische und forensische Anwendungen konzipiert. Es eignet sich als Referenzverfahren für die Laborbestätigung eines, z.B. mit dem Dräger DrugTest 5000 gewonnenen, vorläufigen Drogentestergebnisses. Exemplarisch ist es für folgende Drogen und deren Metabolite evaluiert: Amphetamin, Benzodiazepine, Delta-9-Tetrahydrocannabinol, Kokain, Benzoylcegonin, Metamphetamin und Morphin. Die geringe Varianz des gesammelten Probenvolumens und die nachgewiesene hohe Wiederfindungsrate des Dräger DCD 5000 erlauben semi-quantitative Rückschlüsse auf die Analytkonzentrationen im Speichel zur Zeit der Beprobung. Bei Bedarf können zwei Dräger DCD 5000 kombiniert werden (Abb. 1a), um eine gleichzeitige doppelte Probennahme durchzuführen. Nach der Probennahme können die beiden Dräger DCD 5000 wieder getrennt, in Transportröhrchen verpackt und separat analysiert werden. Das Dräger DCD 5000 erlaubt die einfache, hygienische Probengewinnung im Labor dank einer patentierten neuartigen Auswurftechnik des Probennehmers (Abb. 5).
2.2	Symbolerklärungen
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Verfallsdatum
	Temperaturbegrenzung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Hersteller

2.3 Lieferumfang

- 20 Speichelprobennehmer in Transportröhrchen mit Stopfen
- Gebrauchsanweisung

2.4 Zusätzlich empfohlenes Material

- Latexhandschuhe
- Methanol bzw. methanolische Lösung für die Lagerung
- Extraktionsgefäß mit Schraubdeckel für methanolische Lösung

Für technische Unterstützung den lokalen Händler, Dräger oder den Technical Support kontaktieren.

3 Vorsichts- und Warnhinweise

	HINWEIS Aus hygienischen Gründen bei jeglicher Handhabung mit dem Dräger DCD 5000 und allen Proben Handschuhe verwenden. Den Probennehmer vor und nach der Probennahme nicht mit bloßen Händen berühren und gängige Hygieneregeln beachten.
• Handhabungs- und Entsorgungsverfahren korrekt befolgen. • Um eine Kontamination des Probennehmers zu verhindern, das Transportröhrchen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen. • Wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung abgelaufen ist, Dräger DCD 5000 nicht verwenden. Das Verfallsdatum hat das Format JJJJ-MM, z. B. 2019-01 bedeutet, dass das Dräger DCD 5000 nicht nach Ende Januar 2019 verwendet werden darf.	

4 Test

4.1 Vorbereitung

- Sicherstellen, dass der Proband mindestens 10 Minuten vor der Probennahme keine Substanzen wie z. B. Speisen, Kaugummi oder Tabak im Mund hatte.

4.2 Probennahme

4.2.1 Gleichzeitiges Sammeln zweier Speichelproben (Abb. 1a)

1. Beide Speichelprobennehmer aus den Transportröhrchen entnehmen und am genoppten Griffstück zu einem Twin-Probennehmer zusammenstecken. Weitere Handhabung analog zur Probennahme einer einzelnen Speichelprobe. Nach der Probennahme beide Speichelprobennehmer trennen.

4.2.2 Sammeln einer Speichelprobe (Abb. 1b):

1. Speichelprobennehmer aus dem Transportröhrchen entnehmen und an den Probanden übergeben.
2. Den Probanden anweisen, den Speichelprobennehmer in die Wangentasche zu nehmen und behutsam von einer Mundseite zur anderen zu bewegen (**Abb. 2**). Der Proband darf nicht auf dem Speichelprobennehmer kauen oder saugen. Probennahme beobachten!
3. Innerhalb von 4 Minuten wird eine ausreichend große Probenmenge gesammelt. Wenn der Farbindikator des Probennehmers vor Ablauf der 4 Minuten blau anzeigt, kann die Probennahme beendet werden (**Abb. 3**).
4. Beprobten Speichelprobennehmer vom Probanden entgegennehmen.
5. Speichelprobennehmer mit dem Mundstück zuerst zurück in das offene Transportröhrchen stecken (**Abb. 4**).
6. Mundstück auswerfen (**Abb. 5**).
7. Transportröhrchen mit dem Verschlussstopfen verschließen und die Probe auf dem Röhrchen eindeutig kennzeichnen.

5 Lagerung

5.1 Lagerung gewonnener Speichelproben

Grundsätzlich sollten die gewonnenen Speichelproben so schnell wie möglich im Labor analysiert werden. Studien zeigen, dass Analytverlust durch Drogenadsorption an Gefäßwandungen möglich ist, wenn Speichelproben ohne Verwendung eines dafür geeigneten Speichelprobennehmers direkt in Kunststoffgefäßen gesammelt und gelagert werden.

Für das Dräger DCD 5000 wurden Wiederfindungsraten für alle gängigen Drogenklassen bestimmt.

Nach Lagerung bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) über einen Zeitraum von 7 Tagen beträgt die Wiederfindungsrate für Delta-9-Tetrahydrocannabinol ca. 7 % für Amphetamin, Benzoylcegonin mit Kokain, Metamphetamin, Morphin und Metabolite ca. 60 - 80 %, für Nordazepam, Oxazepam, Temazepam, Lorazepam, Bromazepam und Flurazepam >80 %, für Diazepam ca. 30 % und Midazolam ca. 50 %.

Nach unmittelbarer Lagerung in einer methanolischen Lösung über einen Zeitraum von 7 Tagen bei Raumtemperatur (15 - 30 °C) beträgt die Wiederfindungsrate für Delta-9-Tetrahydrocannabinol ca. 75 %, für Benzoylcegonin mit Kokain ca. 70 %, für alle anderen genannten Drogen >90 %.

5.2 Lagerung unbenutzter Dräger DCD 5000

Das Dräger DCD 5000 bei 4 bis 30 °C in der Originalverpackung lagern.

6 Versand

Falls erforderlich, Sicherheitssiegel über den Verschlussstopfen kleben, Auftragsformular für das Analysenlabor ausfüllen und die Transportröhrchen für den Versand verpacken. Der Versand bzw. die Lagerung muss gemäß den lokalen Bestimmungen erfolgen (z.B. unter Verwendung spezieller Versandhüllen).

Proben an ein akkreditiertes Labor senden. Erforderliche Adressschilder, Auftragsformulare und geeignete Versandverpackungen sind beim Vertreter des gewählten Labors erhältlich.

7 Entsorgung

Das Dräger DCD 5000 gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

en	Instructions for use
1	For your safety
1.1	Follow the instructions for use Any use of the Dräger DCD 5000 requires full understanding and strict observation of these instructions for use. The Dräger DCD 5000 is only to be used for the purposes specified here.
2	Description
2.1	Intended use The Dräger DCD 5000 is an oral fluid sample collector which holds approx. 0.4 mL of oral fluid to send the extracted sample to an analysis laboratory for further examination. The Dräger DCD 5000 has been designed for non-medical and forensic applications. It is suitable as a reference method for the laboratory confirmation of a preliminary drug test result which has been obtained, e.g. with the Dräger DrugTest 5000. It has been evaluated exemplary for the following drugs and their metabolites: amphetamine, benzodiazepine, delta-9-tetrahydrocannabinol, cocaine, benzoylcegonine, metamphetamine and morphine. The low variance of the collected sample volume and the proven high recovery rate of the Dräger DCD 5000 permit semi-quantitative conclusions about the analyte concentrations in the oral fluid at the time of taking the sample. If required, two Dräger DCD 5000 can be combined (Fig. 1a) to carry out simultaneous double sampling. After taking the sample, the two Dräger DCD 5000s can be separated again, packed in transport tubes and analysed separately. The Dräger DCD 5000 enables simple, hygienic sample extraction in the laboratory thanks to a patented, new ejection technology for the sample collector (Fig. 5).
2.2	Explanation of symbols
	Strictly follow the instructions for use!
	Expiration date
	Temperature limitation
	Contents sufficient for <n> tests
	Manufacturer

2.3 Scope of delivery

- 20 oral fluid sample collectors in transport tubes with plugs
- Instructions for use

2.4 Recommended additional material

- Latex gloves
- Methanol and/or methanolic solution for storage
- Extraction cylinder with screw cap for methanolic solution

For technical support, please contact your local dealer, Dräger or Technical Support.

3 Precautions and warnings

	NOTICE For hygienic reasons, always use gloves when handling the Dräger DCD 5000 and any samples. Do not touch the sample collector with bare hands before and after sampling and follow the current hygiene rules.
---	---

- Follow handling and disposal procedures correctly.
- In order to prevent contamination of the sample collector, only open the transport tube immediately before use.
- If the expiration date on the packaging has expired, do not use the Dräger DCD 5000. The expiration date is formatted as YYYY-MM, e.g. 2019-01 means the Dräger DCD 5000 must not be used after the end of January 2019.

4 Testing

4.1 Preparation

- Ensure that the test person has had no substances like, e.g. food, chewing gum or tobacco in the mouth for at least 10 minutes before sampling.

4.2 Sampling

4.2.1 Simultaneous collection of two oral fluid samples (Fig. 1a)

1. Remove the two oral fluid sample collectors from the transport tubes and join them at the ribbed handle piece to form a "twin sample collector". Further handling is the same as for taking a single oral fluid sample. Separate both oral fluid sample collectors after the sampling process.

4.2.2 Collection of a single oral fluid sample (Fig. 1b):

1. Remove the oral fluid sample collector from the transport tube and hand it to the test person.
2. Instruct the test person to place the oral fluid sample collector inside the cheek and move it carefully from one side of the mouth to the other (**Fig. 2**). The test person must not chew or suck on the oral fluid sample collector. Observe the sampling process!
3. A sufficient sample will be collected within 4 minutes. The sampling process can be terminated if the colour indicator of the sample collector turns blue within the 4 minutes (**Fig. 3**).
4. Take the oral fluid sample collector from the test person.
5. Insert the oral fluid sample collector with the mouthpiece first back into the open transport tube (**Fig. 4**).
6. Eject the mouthpiece (**Fig. 5**).
7. Seal the transport tube with the sealing plug and mark the sample unequivocally on the tube.

5 Storage

5.1 Storage of collected oral fluid samples

Basically, the oral fluid samples taken should be analysed in the laboratory as quickly as possible. Studies have shown that analyte loss from the absorption of the drug at vessel walls is possible if oral fluid samples are collected and stored directly in plastic vessels without the use of a suitable oral fluid sample collector.

For the Dräger DCD 5000 recovery rates have been determined for all common classes of drugs.

After storage at room temperature (15 - 30 °C) over a period of 7 days the recovery rate for delta-9-tetrahydrocannabinol is approx. 7%, for amphetamine, benzoylcegonine with cocaine, metamphetamine, morphine and metabolite approx. 60 - 80 %, for nordazepam, oxazepam, temazepam, lorazepam, bromazepam and flurazepam >80 %, for diazepam approx. 30 % and midazolam approx. 50%.

After immediate storage in a methanol solution over a period of 7 days at room temperature (15 - 30 °C) the recovery rate for delta-9-tetrahydrocannabinol is approx. 75 %, for benzoylcegonine with cocaine approx. 70%, and for all other drugs mentioned >90 %.

5.2 Storing an unused Dräger DCD 5000

Always store the Dräger DCD 5000 at 4 to 30 °C (39.2 – 86 °F) in its original packaging.

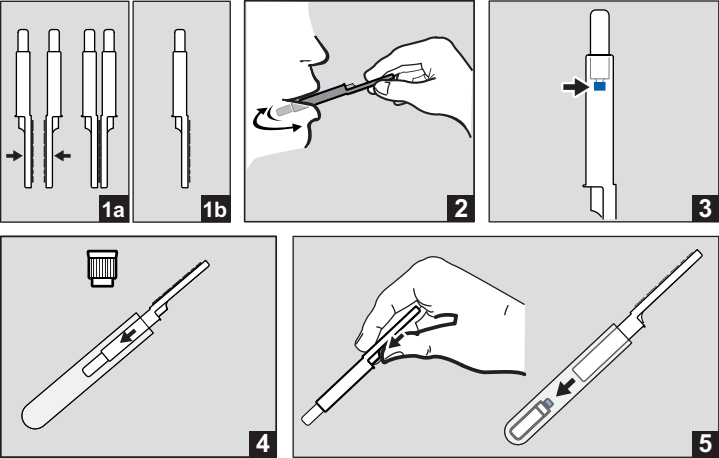
6 Despatch

If required, stick a security seal over the sealing plug, fill in the order form for the analysis laboratory and pack the transport tubes for despatch. Despatch and/or storage must be in accordance with local regulations (e.g. by using special envelopes).

Send samples to an accredited laboratory. The required address labels, order forms and suitable packaging are available from the representative of the laboratory of your choice.

7 Disposal

Dispose of the Dräger DCD 5000 in accordance with valid regulations.



fr	Notice d'utilisation
	
1	Pour votre sécurité
1.1	Observer la notice d'utilisation
	Toute manipulation du Dräger DCD 5000 présuppose la connaissance exacte et le respect de cette notice d'utilisation. Le Dräger DCD 5000 est uniquement destiné à l'utilisation décrite.
2	Description
2.1	Domaine d'application
	Le Dräger DCD 5000 est un collecteur d'échantillons de salive permettant de recueillir env. 0,4 mL de salive et d'expédier l'échantillon recueilli à un laboratoire afin de poursuivre son étude. Le Dräger DCD 5000 est conçu pour des applications non médicales et forensiques. Il convient comme procédé de référence pour la confirmation de laboratoire d'un résultat de test de drogues provisoire — obtenu par ex. avec le Dräger DrugTest 5000. À titre d'exemples, il a été évalué pour les drogues et leurs métabolites suivantes : amphétamine, benzodiazépine, delta-9-tétrahydrocannabinol, cocaïne, benzoilecgonine, méthamphétamine et morphine. Le faible écart du volume d'échantillon recueilli et le taux de restitution élevé démontré du Dräger DCD 5000 permettent d'effectuer des déductions semi-quantitatives sur les concentrations analytiques dans la salive au moment du test. Si nécessaire, deux DCD 5000 peuvent être combinés (fig. 1a), afin d'effectuer un prélèvement simultané d'échantillon double. Après le prélèvement de l'échantillon, les deux Dräger DCD 5000 peuvent être de nouveau séparés, fermés dans des tubes de transport et être analysés séparément. Le Dräger DCD 5000 permet un recueil simple et hygiénique d'échantillons dans le laboratoire grâce à une nouvelle technique d'éjection brevetée du collecteur (fig. 5).
2.2	Significations des symboles
	Consulter la notice d'utilisation !
	Date limite d'utilisation
	Températures limites
	Contenu suffisant pour <n> contrôles
	Fabricant

2.3 Fourniture à la livraison

- 20 collecteurs d'échantillons de salive dans des tubes de transport avec bouchons
- Notice d'utilisation

2.4 Matériels complémentaires recommandés

- Gants en latex
 - Méthanol ou solution méthanolique pour le stockage
 - Récipient d'extraction avec couvercle à visser pour solution méthanolique
- Pour toute aide technique, contacter le détaillant local, Dräger ou l'assistance technique.

3 Avertissements et mesures de précaution

 REMARQUE	
	Pour des raisons d'hygiènes, il convient de porter des gants pour toute manipulation du dispositif Dräger DCD 5000 et de tous les échantillons. Ne pas toucher le collecteur d'échantillons à mains nues avant et après le prélèvement des échantillons et respecter les règles d'hygiène habituelles.

- Suivre exactement les procédures de manipulation et de mise au rebut.
- Pour éviter toute contamination du collecteur d'échantillons, le tube de transport doit seulement être ouvert juste avant l'utilisation.
- Si la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage est dépassée, ne pas utiliser le Dräger DCD 5000. La date limite d'utilisation a le format AAAA-MM, par ex. 2019-01 signifie que le Dräger DCD 5000 ne doit pas être utilisé au-delà de fin janvier 2019.

4 Test

4.1 Préparation

- S'assurer que la personne testée n'a pas eu dans la bouche des substances telles que des aliments, du chewing-gum ou du tabac au moins 10 minutes avant le prélèvement.

4.2 Prélèvement d'échantillon

4.2.1 Recueil simultané de deux échantillons de salive (fig. 1a)

- Retirer les deux collecteurs d'échantillons de salive et les réunir sur le tube à picots afin d'obtenir « un collecteur d'échantillon twin ».

Toute manipulation ultérieure s'effectue de manière analogue au prélèvement d'un seul échantillon de salive.

Après le prélèvement d'échantillon, séparer les deux collecteurs d'échantillons de salive.

4.2.2 Recueil d'un seul échantillon de salive (fig. 1b) :

- retirer le collecteur d'échantillons de salive du tube de transport et le remettre à la personne faisant le test.
- Demander à la personne de placer le collecteur d'échantillons de salive entre la joue et la gencive et de le déplacer prudemment d'un côté à l'autre (**fig. 2**).

La personne faisant le test ne doit pas mastiquer ni aspirer le collecteur de salive. Observer le prélèvement d'échantillons !
- Il faut environ 4 minutes pour prélever une quantité de salive suffisante. Si l'indicateur de couleur du collecteur d'échantillons se colore en bleu avant que les 4 minutes se soient écoulées, on peut mettre fin au prélèvement (**fig. 3**).
- Reprendre le collecteur d'échantillons de salive utilisé à la personne faisant le test.
- Introduire dans un premier temps le collecteur d'échantillons de salive avec l'embout buccal dans le tube de transport ouvert (**fig. 4**).
- Éjecter l'embout buccal (**fig. 5**).
- Fermer le tube de transport avec le bouchon et identifier clairement l'échantillon sur le tube.

5 Stockage

5.1 Stockage des échantillons de salive recueillis

Par principe, les échantillons de salive recueillis doivent être analysés au laboratoire aussi vite que possible. Les études montrent que la perte d'analyses est possible en raison de l'adsorption de drogues sur les parois des récipients lorsque les échantillons de salive sont recueillis et stockés directement dans des récipients en plastique sans utiliser un collecteur d'échantillons de salive adéquat.

Des taux de restitution pour toutes les classes de drogues courantes ont été déterminés pour le Dräger DCD 5000.

Après stockage à température ambiante (15 à 30 °C) pendant 7 jours, le taux de restitution pour le delta-9-tétrahydrocannabinol est d'env. 7 % ; pour l'amphétamine, la benzodiazépine avec cocaïne, la méthamphétamine, la morphine et les métabolites d'env. 60 à 80 % ; pour le nordazépam, l'oxazépam, le témazépam, le lorazépam, le

bromazépam et le flurazépam >80 % ; pour le diazépam d'env. 30 % ; et pour le midazolam d'env. 50 %.

Après un stockage immédiat dans une solution méthanolique pendant 7 jours à température ambiante (15 à 30 °C), le taux de restitution pour le delta-9-tétrahydrocannabinol est d'env. 75 % ; pour lae benzodiazépine avec cocaïne d'env. 70 % ; pour toutes les autres drogues >90 %.

5.2 Stockage des Dräger DCD 5000 non utilisés

Stocker les Dräger DCD 5000 à une température comprise entre 4 et 30 °C dans l'emballage d'origine.

6 Expédition

Si nécessaire, coller un sceau de sécurité sur le bouchon, remplir le formulaire de demande pour le laboratoire d'analyse et emballer le tube de transport pour l'expédition. L'expédition ou le stockage doit être réalisé(e) selon les directives locales (par ex., en utilisant des pochettes d'expédition spéciales). Envoyer les échantillons à un laboratoire accrédité. Vous pouvez obtenir les étiquettes d'adresse, les formulaires de demande et les emballages d'expédition adéquats nécessaires auprès du représentant du laboratoire de votre choix.

7 Mise au rebut

Mettre le Dräger DCD 5000 au rebut conformément aux directives applicables.

es	Instrucciones de uso
1	Para su seguridad
1.1	Observar las instrucciones de uso
	Cualquier manipulación del dispositivo Dräger DCD 5000 presupone el conocimiento exacto y la observación rigurosa de estas instrucciones de uso. El dispositivo Dräger DCD 5000 está diseñado únicamente para la aplicación especificada.

2 Descripción

2.1 Uso previsto

El Dräger DCD 5000 es un dispositivo de toma de muestras de saliva que sirve para la absorción de una cantidad de aprox. 0,4 mL de saliva y el envío de esta muestra a un laboratorio químico para su posterior análisis.

El Dräger DCD 5000 ha sido concebido para aplicaciones no médicas y aplicaciones forenses. Sirve como método de referencia para la confirmación en laboratorio de, por ejemplo, un resultado preliminar de una prueba de drogas tomada con el dispositivo Dräger DrugTest 5000. De forma ejemplar, este dispositivo ha sido evaluado para las siguientes drogas y sus respectivos metabolitos: anfetamina, benzodiazepinas, delta-9-tetrahidrocannabinol, cocaína, benzoilecgonina, metanfetamina y morfina.

La varianza reducida del volumen de muestra acumulado y la elevada tasa de recuperación comprobada del Dräger DCD 5000 permiten sacar conclusiones semicuantitativas acerca de las concentraciones de analito en la saliva en el momento de la toma de la muestra.

En caso necesario se pueden combinar dos dispositivos Dräger DCD 5000 (**fig. 1a**) para realizar una toma de muestras doble simultáneamente. Después de la toma de muestras se pueden volver a separar los dos dispositivos Dräger DCD 5000, embalar en tubos de transporte y analizar por separado.

El Dräger DCD 5000 permite extraer la muestra de una forma sencilla e higiénica en el laboratorio gracias a una novedosa técnica de expulsión patentada del dispositivo (**fig. 5**).

2.2 Explicación de símbolos

	¡Observar las instrucciones de uso!		Fecha de caducidad
	Temperatura límite		Contenido suficiente para <n> comprobaciones
	Fabricante		

2.3 Alcance del suministro

- 20 dispositivos de toma de muestras de saliva en tubos de transporte con tapón
- Instrucciones de uso

2.4 Material adicional recomendado

- Guantes de látex
- Metanol y/o solución metanólica para el almacenamiento
- Recipiente de extracción con tapa de rosca para la solución metanólica

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local, con Dräger o con el servicio de asistencia técnica.

3 Indicaciones de precaución y de advertencia

 ADVERTENCIA	
	Por motivos higiénicos, siempre utilizar guantes durante toda manipulación del Dräger DCD 5000 y de las muestras. No tocar el dispositivo de toma de muestras con las manos descubiertas antes ni después de la toma de la muestra y observar las normas higiénicas comunes.

- Seguir debidamente el procedimiento de manipulación y eliminación.
- Para evitar una contaminación del dispositivo de toma de muestras, sólo abrir el tubo de transporte directamente antes de su uso.
- Si se ha excedido la fecha de caducidad indicada en el embalaje, no utilizar el dispositivo Dräger DCD 5000. La fecha de caducidad tiene el formato AAAA-MM, p. ej., 2019-01 significa que el Dräger DCD 5000 no debe utilizarse después del mes de enero de 2019.

4 Prueba

4.1 Preparación

- Asegurarse de que la respectiva persona no haya tenido ninguna sustancia en la boca, p. ej., alimentos, chicle o tabaco, durante al menos 10 minutos antes de la toma de la muestra.

4.2 Toma de muestras

4.2.1 Toma simultánea de dos muestras de saliva (fig. 1a)

- Extraiga dos dispositivos de toma de muestras de saliva de los respectivos tubos de transporte y acóplelos en el mango de hoyuelos para formar un dispositivo de toma de muestras doble.

Los siguientes pasos son idénticos a la toma de una muestra de saliva individual. Separe los dos dispositivos de toma de muestras de saliva después de haber realizado la toma de la muestra.

4.2.2 Toma de una sola muestra de saliva (fig. 1b):

- Extraiga el dispositivo de toma de muestras de saliva del tubo de transporte y déselo a la respectiva persona.
- Indique a la persona que coloque el dispositivo de toma de muestras de saliva en el interior de la boca contra una mejilla y lo mueva con cuidado de un lado a otro en la boca (**fig. 2**).

La persona no debe morder ni chupar el dispositivo de toma de muestras. ¡Observe a la persona durante la toma de la muestra!
- Después de 4 minutos se dispondrá de una cantidad de muestra suficiente. Si el indicador de color del dispositivo de toma de muestras se pone azul antes del transcurso de 4 minutos, se puede concluir la toma de la muestra (**fig. 3**).
- Reciba el dispositivo de toma de muestras de saliva de la persona.
- Coloque el dispositivo de toma de muestras de saliva en el tubo de transporte abierto, insertándolo primero con la boquilla (**fig. 4**).
- Expulse la boquilla (**fig. 5**).
- Cierre el tubo de transporte con el tapón e identifique la muestra claramente en el tubo.

5 Almacenamiento

5.1 Almacenamiento de las muestras de saliva

En principio, las muestras de saliva tomadas deberían ser analizadas en el laboratorio lo más pronto posible. Unos estudios han demostrado que una pérdida de analito es posible debido a la adsorción de la droga en las paredes de los recipientes si las muestras de saliva son recogidas y almacenadas directamente en unos recipientes de plástico y no en un dispositivo de toma de muestras de saliva adecuado.

Para el Dräger DCD 5000 se han determinado las tasas de recuperación para todas las clases de drogas usuales.

Tras el almacenamiento a temperatura ambiente (15 a 30 °C) a lo largo de 7 días, la tasa de recuperación para delta-9-tetrahidrocannabinol es de aprox. 7 %, para anfetamina, benzoilecgonina con cocaína, metanfetamina, morfina y metabolitos es de aprox. 60 - 80 %, para Nordazepam, Oxazepam, Temazepam, Lorazepam, Bromazepam y Flurazepam es >80 %, para Diazepam es de aprox. 30 % y para Midazolam de aprox. 50 %.

Tras un almacenamiento directo en una solución metanólica a lo largo de 7 días a temperatura ambiente (15 - 30 °C), la tasa de recuperación para delta-9-tetrahidrocannabinol es de aprox. 75 %, para benzoilecgonina con cocaína es de aprox. 70 % y para todas las demás drogas mencionadas es >90 %.

5.2 Almacenamiento de dispositivos Dräger DCD 5000 no utilizados

Almacene el Dräger DCD 5000 a una temperatura de 4 a 30 °C dentro del embalaje original.

6 Envío

En caso necesario, pegue un precinto de seguridad sobre el tapón de cierre, rellene el formulario de pedido para el laboratorio de análisis y embale los tubos de transporte para el envío. El envío y/o el almacenamiento se debe realizar según las disposiciones locales (p.ej., utilizando unos sobres especiales).

Envíe las muestras a un laboratorio acreditado. Las etiquetas de direcciones, formularios de pedido y embalajes de expedición apropiados se pueden adquirir del representante del respectivo laboratorio.

7 Eliminación

El dispositivo Dräger DCD 5000 debe eliminarse según las disposiciones vigentes.

it	Istruzioni per l'uso
1	Per la vostra sicurezza
1.1	Osservare le istruzioni per l'uso
	Qualsiasi impiego di Dräger DCD 5000 presuppone la perfetta conoscenza e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. Dräger DCD 5000 deve essere usato esclusivamente secondo l'impiego qui descritto.
2	Descrizione
2.1	Impiego previsto

Dräger DCD 5000 è un raccogliitore di saliva che consente il prelievo di circa 0,4 mL di saliva ed è predisposto per l'invio del campione prelevato a un laboratorio di analisi per ulteriori esami.

Dräger DCD 5000 è concepito per le applicazioni non mediche e per della medicina legale. Questo sistema è adatto ad essere impiegato come procedura di riferimento per la conferma di laboratorio dei risultati preliminari dei test sulle droghe, ottenuti per esempio con Dräger DrugTest 5000. A titolo di esempio, il sistema è stato testato per le seguenti droghe e i rispettivi metaboliti: anfetamine, benzodiazepine, delta-9-tetraidrocannabinolo, cocaína, benzoilecgonina, metanfetamine e morfina.

La bassa varianza del volume di campionamento raccolto e l'elevato tasso di recupero riscontrato del sistema Dräger DCD 5000 consentono di risalire in maniera semiquantitativa alle concentrazioni di analiti presenti nella saliva al momento del campionamento.

In caso di necessità si possono utilizzare in maniera combinata due Dräger DCD 5000 (**fig. 1a**) in modo da poter eseguire un campionamento doppio in contemporanea, al termine del quale i due Dräger DCD 5000 si possono di nuovo separare, chiudere in fiale di trasporto e analizzare a parte.

Dräger DCD 5000 consente un prelievo dei campioni in laboratorio semplice e igienico grazie all'impiego di un innovativo sistema brevettato di espulsione del raccogliitore (**fig. 5**).

	Osservare le istruzioni per l'uso!		Data di scadenza
	Limiti di temperatura		Contenuto sufficiente per <n> test
	Produttore		

2.3 Materiale fornito in dotazione

- 20 raccoglitori di saliva contenuti in fiale di trasporto con tappo
- Istruzioni per l'uso

2.4 Materiale aggiuntivo consigliato

- Guanti in lattice
- Metanolo o soluzione metanolica per la conservazione
- Provetta di estrazione con tappo a vite per la soluzione metanolica

Per il supporto tecnico rivolgersi al vostro rivenditore locale, alla Dräger Safety o al servizio di assistenza tecnica.

3 Precauzioni ed avvertenze

 NOTA	
	Per motivi igienici utilizzare dei quanti sia nell'uso del Dräger DCD 5000 che nel trattamento di tutti i campioni. Prima e dopo la raccolta dei campioni non toccare a mani nude il raccogliitore e osservare le corrette regole d'igiene.

- Attenersi correttamente alle procedure previste per l'utilizzo e lo smaltimento.
- Per evitare una contaminazione del raccogliitore, aprire la fiala di trasporto solo immediatamente prima dell'utilizzo.
- Qualora la data di scadenza apposta sulla confezione sia stata superata, non utilizzare Dräger DCD 5000. La data di scadenza ha il formato AAAA-MM, per es. 2019-01 significa che il Dräger DCD 5000 non può essere utilizzato dopo la fine del mese di gennaio dell'anno 2019.

4 Test

4.1 Preparazione

- Assicurarsi che il soggetto da sottoporre a test non abbia introdotto in bocca sostanze come p. es. cibi, gomma da masticare o tabacco fino ad almeno 10 minuti prima del prelievo del campione.

4.2 Campionamento

4.2.1 Raccolta contemporanea di due campioni di saliva (fig. 1a)

- Prelevare i due raccoglitori di saliva dalle fiale di trasporto e combinarli nella presa con superficie lavorata a rilievo in modo da formare un raccogliitore twin.

Occorre poi procedere in modo analogo a quello indicato per la raccolta di un singolo campione di saliva.

Al termine del campionamento, separare i due raccoglitori.

4.2.2 Raccolta di un singolo campione di saliva (fig. 1b)

- Prelevare il raccogliitore di saliva dalla fiala di trasporto e consegnarlo alla persona esaminata.
- Chiedere alla persona esaminata di posizionare il raccogliitore di saliva nella tasca mascellare e di muoverlo delicatamente da un lato della bocca all'altro (**fig. 2**).

La persona esaminata non deve né succhiare né masticare il raccogliitore di saliva. Monitorare il prelievo del campione!
- Entro 4 minuti è stata raccolta una quantità sufficientemente grande di campione. Qualora l'indicatore colorato del raccogliitore dovesse colorarsi di blu prima dello scadere dei 4 minuti, il prelievo di campione può essere interrotto (**fig. 3**).
- Farsi consegnare dalla persona esaminata il raccogliitore di saliva con il campione prelevato.
- Risistemare nella fiala di trasporto aperta il raccogliitore di saliva con l'imboccatura (**fig. 4**).
- Espellere l'imboccatura (**fig. 5**).
- Chiedere la fiala di trasporto con il rispettivo tappo e contrassegnare in modo chiaro il campione sulla fiala.

5 Stoccaggio

5.1 Conservazione dei campioni di saliva prelevati

In linea generale, i campioni di saliva prelevati dovranno essere analizzati in laboratorio il più rapidamente possibile. Degli studi hanno dimostrato che si può verificare una perdita di analiti dovuta all'assorbimento della droga sulle pareti del contenitore, nel caso in cui i campioni di saliva vengano raccolti e conservati direttamente nei contenitori di plastica senza utilizzare un raccogliitore di saliva adatto.

Per Dräger DCD 5000 sono stati determinati i tassi di recupero per tutte le classi di droga comuni.

Dopo la conservazione a temperatura ambiente (15 - 30 °C) per un periodo di 7 giorni, il tasso di recupero è di circa 7 % per il delta-9-tetraidroacannabinolo, di circa 60 - 80 % per anfetamine, benzoilecgonina con cocaína, metanfetamine, morfina e metaboliti, >80 %, per Nordazepam, Oxazepam, Temazepam, Lorazepam, Bromazepam e Flurazepam, di circa 30 % per Diazepam e circa 50 % per Midazolam.

In seguito a una conservazione immediata in una soluzione metanolica per un periodo di 7 giorni a temperatura ambiente (15 - 30 °C) il tasso di recupero è di circa 75 % per il delta-9-tetraidroacannabinolo, di circa 70 % per benzoilecgonina con cocaína, >90 % per tutte le altre droghe citate.

5.2 Conservazione di Dräger DCD 5000 non utilizzati

Conservare Dräger DCD 5000 a 4 – 30 °C nella confezione originale.

6 Spedizione

Se necessario, applicare il sigillo di sicurezza sui tappi di chiusura, compilare il modulo d'ordine per il laboratorio di analisi e imballare le fiale di trasporto per la spedizione. Le fasi di spedizione e conservazione devono avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti a livello locale (per esempio, utilizzando delle buste di spedizione speciali).

Inviare i campioni a un laboratorio accreditato. Le targhette necessarie con gli indirizzi, i moduli d'ordine e gli imballi di spedizione adatti vanno richiesti al rappresentante del laboratorio scelto

7 Smaltimento

Smaltire Dräger DCD 5000 conformemente alle normative vigenti.