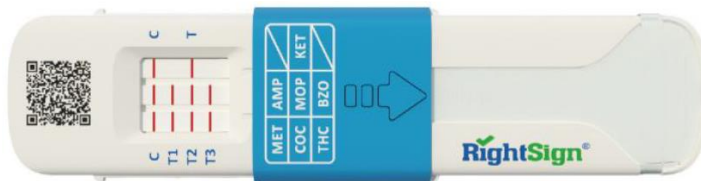




RightSign Saliva Tracer - Multi-Drug speeksel sneltest cassette.

Deze Multi-drugtest van RightSign is een speekseltest die gemaakt is om snel en effectief te testen op de meest voorkomende drugsgroepen: Amfetamine, Metamfetamine, Cocaine, Ketamine, Benzodiazepines, Morfine en Cannabis (THC). De RightSign drugspeekseltest is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg alsmede voor gebruik bij Point Of Care locaties.



- ✓ **Super snelle testmethode**
 - Speekselmonster < 10 sec.
 - Negatief resultaat in < 60 sec.
- ✓ **Indicatie voldoende speeksel**
- ✓ **Hoge gevoeligheid voor THC**
- ✓ **Geen buffer vloeistof nodig**
- ✓ **Zeer eenvoudig in gebruik**

Deze multi-drugsspeekseltest is een Lateral flow, chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van verschillende drugs en drugmetabolieten in menselijk speeksel met de volgende drempelwaarden:

Test	Kalibrator	Drempelwaarde (ng/mL)
Amfetamine (AMP)	d-Amfetamine	50
Metamfetamine (MET)	d-Methamphetaminen	50
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	20
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	20
Marihuana (THC)	^9-THC	15
Ketamine (KET)	Ketamine	30
Opiates / Morfine (MOP)	Morfine	40

De test levert enkel een voorlopig analytisch test resultaat. Een meer specifieke alternatieve chemische methode moet worden toegepast om een bevestigd analytisch resultaat te verkrijgen, bij voorkeur middels Gas chromatografische(tandem) massaspectrometrie (GC/MS/MS) of met Vloeistof Chromatografische/tandem massa spectrometrie (LC/MS/MS). Klinische overweging en professionele beoordeling zal moeten worden toegepast op elk drugsmisbruik testresultaat en in het bijzonder als de voorlopige testresultaten positief zijn.

Verkorte Handleiding

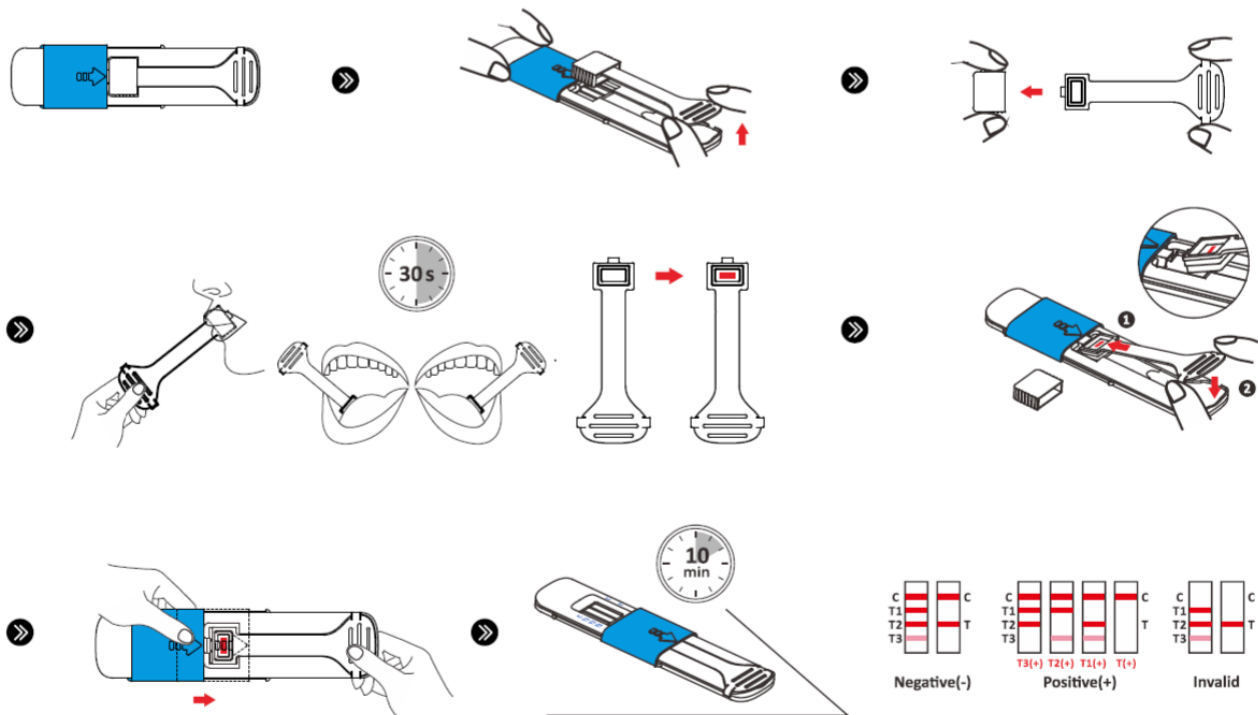
Laat de testcassette en andere hulpmiddelen op kamertemperatuur komen (15 – 30 °C) voor het testen. Instrueer de donor niets in zijn mond te stoppen voor minstens 10 minuten voorafgaand aan het uitvoeren van de test. Dit is inclusief eten, drinken, kauwgom en tabakswaaren.

1. Open de sealverpakking, haal de testcassette uit de verpakking. Gebruik de test binnen 1 uur na opening
2. Instrueer de donor om de tong tegen het gehemelte of onderkaak te plaatsen zodat het speeksel kan worden verzameld.
3. Haal de speekselcollector uit de cassette en verwijder de beschermdop
4. Instrueer de testpersoon om het sponsje tussen de onderkaak en het tandvles te plaatsen en zachtjes heen en weer te wrijven tussen de linker- en rechterwang en het tandvles totdat het sponsje volledig verzadigd is met speeksel. Er mag niet op het sponsje worden gezogen, gebeten of gekauwd omdat het kan breken
5. Verwijder de speekselcollector uit de mond van de donor na 30 seconden. Als de verzadigingsindicator rood is gekleurd kan de collector terug in de testcassette worden geplaatst. Indien de indicator niet is verkleurd dan moet er extra speeksel worden verzameld tot deze rood is verkleurd.



Notitie: bij het plaatsen van de speekselcollector in de testcassette moet eerst de speekselspons in het monstervak worden geplaatst waarna het handvat van de swab in de juiste positie wordt gedrukt.

6. Schuif het deksel in de richting van de pijl totdat deze is geblokkeerd.
7. plaats het apparaat op een vlakke ondergrond terwijl de test wordt uitgevoerd. Negatieve resultaten kunnen worden afgelezen zodra er duidelijke lijnen verschijnen in zowel de C- als de T-zones van de test. Lees voorlopige positieve resultaten na 10 minuten af. Lees geen resultaten af na 20 minuten.



Resultaat interpretatie (zie afbeelding hierboven)

Negatief: er verschijnen twee lijnen, één gekleurde lijn moet in het controlegebied (C) liggen en een andere gekleurde lijn moet in het testgebied (Drug/T) liggen. Dit negatieve resultaat geeft aan dat de drugconcentratie onder het detecteerbare niveau ligt.

Positief: één gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C) . Er verschijnt geen lijn in het testgebied (Drug/T). Dit positieve resultaat geeft aan dat de drugsconcentratie boven het detecteerbare niveau ligt.

Ongeldig: Controlelijn (C) verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn. Herhaal de testprocedure met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de partij en neem contact op met de fabrikant of leverancier.

Nauwkeurigheid

Deze sneltest heeft een minimale nauwkeurigheid van **93,8 %** waarbij de positieve test resultaten zijn bevestigd middels GC/GM, zie de IFU voor een detail overzicht van de nauwkeurigheid per drugsgroep.

Opslag en stabiliteit

Bewaar de testcassettes in de verzegelde verpakking op +2° tot +30°C. De ongeopende testcassettes zijn stabiel te gebruiken tot de THT datum die op de verpakking staat geprint. De test apparaten NIET BEVRIEZEN.