REFª.: EJ/21-008

BASES TÉCNICAS

HISOPO PARA LA TOMA DE MUESTRAS EN SALIVA

I N D I C E

1.- OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2.- CARACTERÍSTICAS

3.- ESPECIFICACIONES

4.- PRESENTACIÓN

5.- SERVICIO POST-VENTA

Nº Rev.	Fecha	Motivo Modificación
0	24.01.19	Edición Inicial

1.- OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Servir como herramienta de trabajo a los agentes de diferentes Unidades de la Ertzaintza como método de referencia para la confirmación en laboratorio de resultados preliminares de pruebas de drogas o sustancias tóxicas tomadas por conductores.

Serán especialmente utilizados en los controles de pruebas de detección de drogas.

2.- CARACTERÍSTICAS

El hisopo será un dispositivo de toma de muestras de saliva que sirve para la absorción de una cantidad de la misma de aprox. 0,4 ml y el envío de ésta a un laboratorio químico para su posterior análisis sin peligro de que puedan manipularse durante el trayecto.

La muestra se recogerá mediante un colector que será rígido y no se romperá en la cavidad bucal del donante debido al riesgo de contaminación y a higiene. El resultado preliminar se confirmará mediante un análisis eficaz en laboratorio. El almacenamiento, transporte y recuperación de la muestra no deberá deteriorar el resultado del análisis, por lo tanto, el traspaso del colector al tubo de transporte se realizará de una forma totalmente higiénica y sin necesidad de mantener la cadena de frio.

El hisopo estará concebido para aplicaciones in vitro, aplicaciones no médicas y aplicaciones forenses. Servirá como método de referencia para la confirmación en laboratorio de resultados preliminares de pruebas de drogas tomadas con un dispositivo de muestreo. De forma ejemplar, el dispositivo habrá debido ser evaluado para las siguientes drogas y sus respectivos metabolitos: anfetamina, benzodiacepinas, delta-9-tetrahidrocannabinol, cocaína, benzoilecgonina, metanfetamina y morfina.

El hisopo tendrá una elevada tasa de recuperación de saliva que unido a una mínima pérdida de droga o estupefaciente en el almacenamiento permitirá sacar conclusiones semicuantitativas acerca de las concentraciones de analitos en la saliva en el momento de la toma de la muestra.

La extracción de la muestra del tubo de transporte se realizará de una forma sencilla e higiénica en el laboratorio mediante alguna técnica especialmente diseñada para este fin.

Dispondrá de 2 precintos para garantizar la seguridad en la toma de muestra al ciudadano. Uno de ellos alrededor del hisopo asegurando el cierre del tapón y otro en perpendicular a este pasando por encima del tapón.

3.- ESPECIFICACIONES

Toma de muestras

La toma de muestras será un proceso sencillo que no excederá de 4 minutos. No obstante, dispondrá de un sistema que indique que se ha obtenido la cantidad de muestra de saliva necesaria para la obtención de resultados fiables, como puede ser el cambio de color de las almohadillas que recogen la saliva.

El hisopo permitirá conocer el volumen mínimo de saliva, no estará tamponado y no tendrá aditivos.

Almacenamiento

La pérdida de analito es posible debido a la absorción 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. Por lo tanto, para el hisopo se habrán determinado las tasas de recuperación para todas las clases de drogas usuales.

- Tras almacenamiento a temperatura ambiente (15º a 30ºC) y durante al menos 7 días
- Tras almacenamiento directo en una solución metanólica y durante al menos 7 días y a temperatura ambiente (15º a 30ºC).

4.- PRESENTACIÓN

Los hisopos vendrán en cajas de 20 unidades aproximadamente, en cuya parte exterior se indicará de forma clara y precisa la siguiente información:

- Información de lo que contiene.
- Nombre de fabricante
- Referencia y fecha de caducidad.
- Temperaturas límite de almacenamiento.

Asimismo, con cada kit se entregará un manual o folleto en euskera y/o castellano con las instrucciones de uso, almacenaje y seguridad.

5.- SERVICIO POST-VENTA

La empresa adjudicataria deberá comprometerse a realizar formación adecuada para el uso e interpretación del kit si así lo requiere la Administración. De igual forma, el adjudicatario deberá prestar un asesoramiento continúo y apoyo técnico al usuario en los casos que se requiera.

6.- MUESTRAS

La empresa licitadora deberá presentar como muestra un hisopo y del manual o folleto que acompañaría al suministro.