

# KTcC\_RML – Oratect®

Conferma ad uso forense del risultato di analisi di laboratorio e catena di custodia del prelievo utilizzando i test ORATECT\_PLUS®, III® e XP®

X Fluido Orale

## PROCEDURA

ACCERTAMENTI SANITARI DI ASSENZA DI TOSSICODIPENDENZA O DI ASSUNZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE . Conferma dei risultati tramite HRGC/MS/MS o LC/MS/MS - Autorizzazione Regionale n° 4650 del 15/05/09 ed autorizzazione N. SP/302 del 08/10/2009 del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Ufficio Centrale Stupefacenti, in accordo agli standard di qualità ISO 9001/2008 e ISO 17025 (laboratorio di taratura e di prova) e in rispetto alle linee guida della Tossicologia Forense Italiana (GTFI marzo 2010) con finalità medico-legali.

(la procedura è stata implementata considerando e garantendo tutti gli aspetti tecnici, legali ed emozionali a favore del conducente e dell'attendibilità del risultato in base agli standard richiesti dalla legislazione forense.(abilitazione medico/legale del laboratorio).

**N.b) Utizzare il test immediatamente appena aperta la confezione di protezione per non contaminarlo con l'ambiente, estraendo il cappuccio del test senza toccare il tampone, per evitare di scollarlo.**

Il Kit\_TcC+RML (drogometro)® contiene :

- A. n.25 rapidi test Oratect/tampone integrato per fluido orale -aliquota B ( T)
- B. istruzioni d'uso e scheda tecnica del test
- C. verbale di prelievo per risposta legale (probatoria) del risultato (in 48 h)
- D. n 02 kit catena custodia contenenti ( KcC):-
  - 1. n.1 tampone e n.1 contenitore TC per raccolta di aliquota alternativa del fluido orale(aliquota C)
  - 2. Flacone Vial-Oratect per conservazione del fluido Orale contenuto nel tampone del test(aliquota B)
  - 3. n. 3 sigilli antieffrazione ( ), B, C
  - 4. Busta sigillante di trasferimento dei prelievi B e C, con Bar\_code a tracciabilità univoca
  - 5. Contenitore per il trasporto
  - 6. Verbale di prelievo e di convalida dei prelievi inviati al laboratorio ( catena di custodia)
  - 7. Etichetta per la spedizione del prelievo (precompilata)
  - 8. Bolla DDT di trasporto del prelievo (precompilata) .

**Procedura probatoria , per ottenere un risultato ed autenticarlo ad uso medico legale/forense®: -**

Il Comando, tramite un ausiliario sanitario ed un agente ( o agente abilitato) dovrà:

- 1. Indossare guanti medicali di gomma
- 2. **fare il test con Oratect e se positivo passare al punto 3**
- 3. preparare una superficie d'appoggio pulita e lontano da manipolazioni (all'interno del mezzo)
- 4. avvisare ed assicurarsi che il conducente ed un agente siano presenti ed assistano allo sviluppo delle fasi successive per garantire la titolarità del prelievo
- 5. **Aprire il flacone Vial\_Oratect**, appoggiarlo sulla superficie ed immediatamente procedere come al punto
- 6. **estrarre il tampone sfilandolo dal test** (usando il tappo del test) ed inserirlo immediatamente nel flacone Vial\_oratect(senza toccarlo per evitare che sia contaminato)
- 7. **richiudere il flacone vial-oratect ed inserirlo** nella sua confezione
- 8. **compilare tutte le voci nei tre sigilli antieffrazione ( ), A, B ed apporre le firme** del Conducente, dell' Agente e dell'Ausiliario sanitario
- 9. **apporre il sigillo B** sul flacone vial-oratect (a cavallotto verticalmente), e la sua **matrice numerata sul verbale di polizia(per la tracciabilità)**
- 10. aprire il **tampone TC** ed invitare il conducente ad aprire la bocca, per raccogliere un'altra quantità di saliva( strusciandolo all'interno delle guance, del palato e della lingua per qualche secondo ed estraendolo dopo che sia rimasto un minuto sotto la lingua a bocca chiusa), **che servirà per la tutela legale al conducente** per un eventuale suo ricorso.
- 11. **inserire** il tampone TC immediatamente **nel contenitore TC** (senza toccarlo per evitare che sia contaminato).( **l'aliquota "C"** sarà congelata e conservata dal laboratorio per 90 gg)
- 12. **apporre il sigillo C** sul contenitore TC a cavallotto, e la sua matrice numerata sulla copia della Bolla DDT (che andrà allegata alla copia del verbale che rimarrà al Comando)
- 13. **Redigere** la documentazione **Verbale di Prelievo**
- 14. **inserire il nome del Comando** etc completando **l' Etichetta di destinazione** del prelievo (con destinazione precompilata)
- 15. **Inserire** la busta sigillata con i prelievi ed il verbale di prelievo **nel Contenitore** per il trasporto ed applicare l'etichetta di destinazione
- 16. **Compilare la Bolla DDT** di trasporto del prelievo (con destinazione precompilata)
- 17. **inviare via fax la richiesta di ritiro** del prelievo al ns. numero 0758011732(con destinazione precompilata) , completando l' indirizzo del Comando di partenza
- 18. **Consegnare** al corriere il contenitore, pronto all'invio. Il Corriere arriverà in forma gratuita tramite ns. convenzione (**il trasporto sarà refrigerato**)
- 19. **Attendere il risultato legale che arriverà entro 48 h direttamente dal laboratorio al Vs. Comando e non a noi.**  
Questa Catena di Custodia( TcC RML), garantisce che i dati sensibili, di cui il verbale di prelievo e la risposta RML , siano sempre scambiati esclusivamente e solo tra Comando e Laboratorio, essendo custoditi all'interno del contenitore contenente il prelievo. La ns. azienda garantirà al 100% le modalità per la raccolta, l'invio del prelievo e la risposta del risultato , ma senza mai entrare in possesso dei dati sensibili a garanzia della privacy del conducente. Solo il laboratorio entrerà in possesso dei dati sensibili . Nella fase di risposta al Comando, il laboratorio per comunicare l'esito dell'analisi, procederà direttamente con invio al Comando stesso (con posta AR ordinaria o e-mail certificata c/o file elettronico PDF firmato digitalmente.)

**Att : - nel C.d.S. non è previsto che è necessario un secondo prelievo "C" , ma se fosse necessario effettuare una verifica del risultato in caso di ricorso ed opposizione del conducente, è necessario conservare una seconda aliquota congelata del prelievo per 90 gg. ( medicina legale)**

Per informazioni: tel 339.8282019