

GEBRUIKSAANWIJZING MULTI-DRUGSTEST-DIPCARD-5 (CE0197)

Zelftest en alleen voor in-vitro-diagnostisch gebruik

De multidrugstest van Telano is een immuno-chromatische test voor de kwalitatieve detectie van verschillende drugs en hun belangrijkste metabolieten in de menselijke urine. In het bovenste venster van de dipcard is de afkorting te zien van de soort drugs waarop getest wordt.

Lees voor het gebruik van de test zorgvuldig deze handleiding door voor een betrouwbaar testresultaat en een juiste interpretatie van het testresultaat. Deze test is geschikt voor professioneel en thuisgebruik.

Testprocedure

1. De test en urine dienen op kamertemperatuur te zijn. (tussen 15 en 30°C)
2. Haal de dipcard uit de folieverpakking.
3. Vang wat urine op in een schoon bakje of bekertje.
4. Verwijder de dop van de dipcard en dompel de strips in de urine.
Let op! Laat de urine niet in contact komen met het plastic gedeelte van de test.
5. Houd de strips 10 - 15 seconden in de urine zodat de strips voldoende urine bevatten.
6. Plaats de dop terug op de dipcard en leg de test op een vlakke niet-absorberende ondergrond met het testvenster naar boven.
7. Wacht 5 minuten. (Start de timing direct nadat de dipcard uit het urinemonster is gehaald.) U ziet dat er in het testvenster 1 of 2 lijnen tevoorschijn komen. Lees het resultaat af na 5 minuten.
Let op: wacht niet langer met beoordelen van de testresultaten dan 10 minuten. Na 10 minuten is het testresultaat niet meer betrouwbaar.



Resultaat

Negatief: Er verschijnen 2 lijnen in het testvenster. Zowel de testlijn (T) als de controlelijn (C) zijn zichtbaar. Er is geen afbraakproduct van de geteste drugs gevonden in de urine of de concentratie van de drugs ligt onder de aantoonbaarheidsgrens (cut-off) van de test. Let op: De kleurintensiteit van de (C) en (T) lijn kan variëren. Ook een licht gekleurde (T) lijn is negatief.

Positief: Er verschijnt geen testlijn (T) in het venster en één lijn in het controlevenster (C). Indien de testpersoon meerdere drugs heeft gebruikt zullen er meerdere testlijnen (T) ontbreken.

Ongeldig: Als er na 5 minuten geen (C) lijn verschijnt dan zijn de resultaten ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe test. Het kan zijn dat er niet genoeg urine is geabsorbeerd. Blijft het probleem aanhouden, neem dan contact op met Telano.

Verpakkingsinhoud

1. Een multidrug-dipcard
2. Droogmiddel
3. Gebruiksaanwijzing

Benodigheden

1. Klok of timer
2. Schoon bakje

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Lees deze bijsluiter goed door voordat u begint met testen.
2. Alleen voor in-vitro-diagnostisch gebruik.
3. Alleen voor uitwendig gebruik, niet doorslikken
4. Gebruik deze test niet na de houdbaarheidsdatum.
5. Open het foliezakje pas wanneer u start met testen. Gebruik de test niet wanneer u ziet dat het foliezakje is beschadigd of al open is.
6. Deze test is niet geschikt voor hergebruik. Na gebruik kan de test bij het afval.
7. Raak de absorberende strip van de test niet aan.
8. Houd deze test buiten het bereik van kinderen.

Bewaren

De Telano-drugstest moet worden bewaard in het ongeopende foliezakje bij een temperatuur tussen de 2 en 30°C. Bewaar niet in de buurt van direct zonlicht, warmte en vocht. Vries de test niet in.

Wanneer testen?

U kunt op elk moment van de dag de urine gebruiken voor de drugstest. De minimale detectietijd varieert per soort drugs. Raadpleeg hiervoor de tabel.

Beperkingen

1. Het is mogelijk dat door bepaalde factoren zoals een technische fout of door bepaalde substanties in de urine het testresultaat beïnvloed kan worden.
2. Een negatief resultaat betekent niet altijd dat de urine drugsvrij is. Er kunnen negatieve resultaten worden verkregen wanneer de drugs aanwezig zijn maar onder het cut-off level liggen.
3. Vervalsmiddelen zoals bleek en/of aluin in de urinemonsters kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Zorg ervoor dat er in de ruimte geen vloeistoffen aanwezig zijn die in plaats van de urine in de beker gegoten kunnen worden. Gemanipuleerde urine kan een chloor, citroen of andere geur hebben. Tevens kan de urine schuimen wanneer deze gemanipuleerd is. Wanneer u manipulatie van het urinemonster vermoedt, dan moet u de test opnieuw uitvoeren met een nieuw urinemonster.
4. Het is mogelijk dat bepaalde medicijnen een positief resultaat geven. Voor een volledige lijst van deze medicijnen kijk op www.telano.eu/specificityandcrossreactivity

Presatiekenmerken

Uit laboratoriumtesten met een GC/MS (chromatografie/massa-spectrometrie) is gebleken dat de Telano-drugstesten een betrouwbaarheid hebben van 97%.

Wat is het cut-off level en vanaf wanneer en hoelang zijn drugs aantoonbaar in de urine?

In de tabel op de volgende pagina vindt u het cut-off level of ook wel de grens-waarde van de drugstesten. De drugstest geeft een positief resultaat wanneer de soort drugs de grenswaarde bereikt of overschrijdt. U vindt hier tevens een indicatie van hoelang de drugs in de urine aantoonbaar zijn en vanaf wanneer u kunt gaan testen na gebruik van de desbetreffende drugs. De drugstesten van Telano zijn zeer gevoelig waardoor een zeer kleine concentratie al te detecteren is.

Afkorting	Drugssoort/ afbraakproduct	Minimale detectietijd na gebruik	Tot Hoelang maximal aantoonbaar in de urine na gebruik	Gevoeligheid (cut-off level)
AMP	amphetamines/speed	4-6 uur	2 - 3 dagen	1000 ng / ml
COC	cocaïne/ benzoylecgonine	2-6 uur	2 - 3 dagen	300 ng / ml
MDMA	Ecstasy (XTC)	2-7 uur	2 - 4 dagen	500 ng / ml
OPI	opiaten/morfine/ heroïne	2-6 uur	1 - 5 dagen	300 ng / ml
THC	marijuana, hashish	1-3 uur	1 - 7 dagen ,Bij chronisch gebruik tot 30 dagen	50 ng / ml

Factoren als lichaamsgewicht en de mate van gewenning kunnen invloed hebben op het aantal dagen dat afbraakproducten van drugs aantoonbaar zijn in de urine.

Blijf in geval van een positief testresultaat kalm en probeer rationeel te denken en te handelen. Schakel eventueel de hulp in van de huisarts of een verslavingszorginstelling.

Betekenis symbolen

FDA CE 0197



Houd-
baar
tot



LOT
nummer



Deze
verpakking
bevat een
test



Alleen
voor in-
vitro
gebruik



Niet
opnieuw
gebruiken



Bewaren
tussen
2°C en
30°C



Buiten
bereik van
kinderen
bewaren



Lees voor
gebruik de
gebruiks-
aanwijzing



Fabriek: W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.
No. 2 Zhongxin Street, Louzizhuang, Jinzhan Xiang,
Chaoyang District, Beijing, 10018 P.R. China



Telano



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanover, Germany