

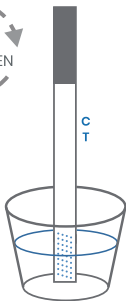
GEBRUIKSAANWIJZING DRUGSTESTSTRIP COCAÏNE (COC)

Zelftest en alleen voor in-vitro-diagnostisch gebruik

De COC drugsteststrip van Telano is een immuno-chromatische test voor de kwalitatieve detectie van cocaïne (benzoylcegonine) in menselijke urine. 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.

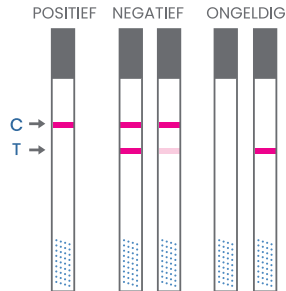
Testprocedure

1. De test en urine dienen op kamertemperatuur te zijn. (tussen 15 en 30 °C)
2. Haal de strip uit de folieverpakking
3. Vang wat urine op in een schoon bakje of bekertje.
4. Dompel de strip in de urine met de stippelijntjes in de richting van de urine.
Let op! De strip mag niet verder dan het laatste stippelijntje ondergedompeld worden
5. Houd de strip 10 - 15 seconden in de urine zodat de strip voldoende urine bevat.
6. Leg de test op een vlakke niet-absorberende ondergrond met het testvenster naar boven.
7. Wacht 5 minuten. (Start de timing direct nadat de strip 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.



1 DOMPEL DE TEST IN DE URINE

2 LEG DE TEST OP EEN VLAKKE ONDERGROND



3

LEES HET RESULTAAT NA 5 MINUTEN

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 alleen een controlelijn (C). De testlijn (T) verschijnt niet. Dit betekent dat er afbraakproducten van de geteste drugs in het urinemonster gedetecteerd zijn.

Ongeldig: Er verschijnt geen lijn in het controle(C)venster. 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 drugsteststrip
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 COC-drugstest. De minimale detectietijd voor het testen op cocaïne is 2-6 uur na gebruik.

Hoelang is cocaïne aantoonbaar in de urine en wat is het cut-off level?

Benzoyllecgonine, het afbraakproduct van cocaïne, is maximaal 2 tot 3 dagen na gebruik aantoonbaar in de urine. Factoren als lichaamsgewicht en de mate van gewenning kunnen invloed hebben op het aantal dagen dat cocaïne nog aantoonbaar is in de urine. De COC-drugsteststrip van Telano is zeer gevoelig waardoor een zeer kleine concentratie al te detecteren is. Het cut-off level of ook wel de grenswaarde van de COC-drugstest is 300 ng/ml. De drugstest geeft een positief resultaat wanneer de grenswaarde wordt bereikt of wordt overschreden.

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.

Beperkingen

1. 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. (300 ng/ml)
2. Het is mogelijk dat door bepaalde factoren zoals een technische fout of door bepaalde substanties in de urine het testresultaat beïnvloed kan worden.
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.


De volgende componenten/medicijnen geven een positief resultaat aan de COC test:

Benzoyllecgonine	Resultaat
Benzoyllecgonine, Cutoff = 300ng/mL)	Positive at 300ng/mL
Cocaine HCl	Positive at 500ng/mL
Cocaethylene	>100000
Ecgonine	>100000

Presatiekenmerken

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

Betekenis symbolen

								
Houdbaar 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 gebruiksaanwijzing	Telano B.V. Kantelen 18 5151XV Drunen Nederland

FDA CE 0197



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



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



Telano