



3-CMC Rapid Test Dip Card

(Urin narkotika test)

Pakningsvedlegg

REF DRX152-CE25	Norsk
-----------------	-------

En hurtigtest for kvalitativ påvisning av 3-klorikathinon i menneskeurin. For helsepersonell. Kun immunanalyse for in vitro-diagnostisk bruk. Ikke beregnet for medisinsk diagnostisk bruk.

【TILTENKT BRUK】

3-CMC Rapid Test (Urine) er en rask kromatografisk immunanalyse for påvisning av 3-klormetikatkinon i urin ved en grenseverdikonsentrasjon på 1500 ng/ml. Testen vil oppdage andre relaterte forbindelser, se tabellen for analytisk spesifisitet i denne Bakseddel.

Denne analysen gir bare et kvalitativt, foreløpig analytisk testresultat. En mer spesifikk alternativt kjemisk metode må brukes for å oppnå et bekreftet analyseresultat. Gass Kromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekreftelsesmetoden. Klinisk vurdering og faglig skjønn bør brukes på alle narkotikabrukstester, spesielt for foreløpige positive resultater.

【SAMMENDRAG】

3-klormetikatkinon (3-CMC), er et syntetisk sentralstimulerende middel som tilhører katinongruppen. 3-CMC er en isomerform av stoffet " klormetakatinon ", hvor 2-klormetakatkinon (2-CMC) og 4-klormetatikinin (4-CMC) er de to andre posisjonsisomerene. Basert på sin farmakologiske profil ser 3-CMC ut til å utgjøre en moderat risiko for rekreasjonsbruk, fysiologisk avhengighet og overdose.

3-CMC Rapid Test (Urine) er en rask urinscreeningstest som kan utføres uten bruk av instrumenter. Testen bruker antistoffet for selektivt å oppdage forhøyede nivåer av 3-klormetacin i urinen. 3-CMC Hurtigtest (Urin) gir positivt resultat når 3-klormetakatkinon i urin overskrider grenseverdien.

【PRINSIPP】

3-CMC Rapid Test (Urine) er en immunanalyse basert på prinsippet om competitive binding. Substanser som kan være tilstede i urinprøven konkurrerer mot legemiddelkonjugatet om bindingssteder på antistoffet.

Under testing migrerer en urinprøve oppover gjennom kapillærtrykk. Om 3-klormetakatkinon i urinprøven, men i en konsentrasjon under grenseverdien, vil bindingsstedene ikke være for å antistoffet i testen skal være mettet. De antistoffkledde partiklene vil da bli fanget opp av immobilisert 3-klormetakinonproteinokjugat og en synlig farget linje vil vises i området av testlinjen. Den fargede linjen vil ikke dannes i området for testlinjen hvis 3- klormetakatkinon overskrider grenseverdien, da det vil mette alle bindingssteder for anti-3-klormetakatkinon -antistoffet.

En narkotisk positiv urinprøve vil ikke generere en farget linje i området av testlinjen på narkotika, mens en narkotisk negativ urinprøve eller en prøve som inneholder en narkotikakonsentrasjon lavere enn grenseverdien, vil generere en linje i området for testlinjen. For å tjene som en prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget linje i området av kontrolllinjen som indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt og at membranfukning har skjedd.

【REAGENS】

Testen inneholder monoklonale anti-3-klormetacanon-antistoffbundne partikler og 3-klormetacatinon protein konjugat. Et geiteantistoff brukes i kontrollinjesystemet.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun for medisinsk og annen profesjonell in vitro-diagnostisk bruk.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Testen skal oppbevares i den forseglede posen frem til bruk.
- Alle prøver skal betraktes som potensielt farlige og håndteres på samme måte som en smittestoff
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

【LAGRING OG STABILITET】

Oppbevares som pakket i den forseglede posen enten ved romtemperatur eller nedkjølt (2-30°C). Testen er stabil til utløpsdatoen som er trykt på pakken. IKKE FRYS. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

【PRØVETAKING OG KLARGJØRING AV PRØVER】

Urinanalysis

Urinprøven må samles i en ren og tørr beholder. Urin som samles opp når som helst på dag kan brukes. Urinprøver som viser synlige bunntfall bør sentrifugeres, filtereres eller la sedimentere for å få en klar supernatant for testing.

Oppbevaring av prøver

Urinprøver kan oppbevares ved 2-8°C i opptil 48 timer før analyse. For langtidslagring kan prøver fryses og lagres under -20°C. Frosne prøver bør tines og blandes før testing.

【MATERIAALI】

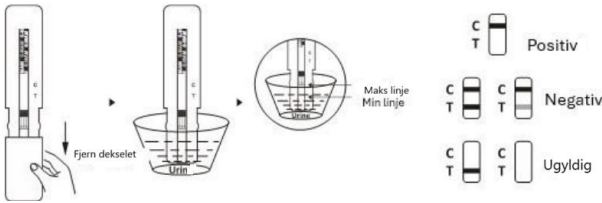
Medfølgende materialer

- Teststrimmel (dip-kort)
- Pakningsvedlegg
- **Materialer som kreves, men ikke leveres**
- Beholdere for prøvetaking
- Tidtaker

【INSTRUKSJONER FOR BRUK】

Hvis urinprøven har vært oppbevart kaldt, la testen, urinprøven og/eller kontroller nå romtemperatur (15-30°C) innan testing.

1. Fjern teststrimmelen fra den forseglede posen. Skriv donorens navn eller ID på teststrimmel på det angitte stedet.
2. Samle urin i en ren beholder.
3. Fjern hetten, med pilene pekende nedover, dypp teststrimmelen i urinprøven.
4. Hvis volumet av urinprøven overstiger prøvevinduet, senk teststrimmelen i urinprøven i minst 1 sekund. Sett på lokket og plasser teststrimmelen på en flat overflate.
5. Hvis volumet av urinprøven er lavere enn prøvevinduet, dypp kortet i urinprøven i minst 20 Sekunder. Ta opp teststrimmelen og legg den på en flat overflate. Alternativt kan teststrimmelen forbli i prøven gjennom hele testprosessen.
6. Les resultatene av narkotikatesten etter 5 minutter. Ikke tolk resultatet etter 10 minutter.



【TOLKNING AV RESULTATER】

(Se illustrasjonen ovenfor)

NEGATIV:* To linjer vises. En farget linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og en annen synlig farget linje skal være i testlinjeområdet (T). Dette negative resultatet indikerer at konsentrasjonen av 3-klorikathinon (3-CMC) er under deteksjonsnivået. *MERK: Fargetonen til testlinjeområdet (T) kan variere, men den bør betraktes som negativ til og med hvis det er en svakt farget linje.

POSITIV: En farget linje vises i kontrollinjesonen (C), mens ingen linje vises i testlinjesonen (T). Dette positive resultatet indikerer at konsentrasjonen av 3-Klorometakatkinon (3-CMC) overskrider deteksjonsnivået.

UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikk er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinjeffil. Granske prosedyre og gjenta prøvetakingen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, stopp bruk av batchen umiddelbart og kontakt din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROLL】

En prosedyresjekk er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollinjeområdet (C) regnes som en intern positiv prosedyrekontroll. Den bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og tilstrekkelig fuktighet av membranen. Kontrollstandarder er ikke inkludert i dette settet; Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller testes som god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og bekreft riktig testytelse.

【BEGRENSNINGER】

1. 3-CMC Rapid Test Dip Card (urin) gir bare et kvalitativt, foreløpig analyseresultat. En sekundær analysemetode må brukes for å oppnå et bekreftet resultat. Gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er det foretrukne bekreftelsesmetoden.1,2
2. Det er mulig at tekniske eller prosedyrefeil, så vel som andre mellomledd i urinprøven, kan gi feil resultater.
3. Forfalskningsmidler, som blekemiddel og/eller aluminium, i urinprøver kan gi unøyaktige resultater uavhengig av hvilken analysemetode som brukes. Ved mistanke om manipulasjon bør testen gjentas med en annen urinprøve.
4. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen av stoffet eller dets metabolitter, men indikerer ikke bruksnivå, administrasjonsvei eller konsentrasjon i urinen.
5. Et negativt resultat indikerer ikke nødvendigvis narkotikafri urin. Negative resultater kan kan oppnås når stoffet er til stede, men under grensen for testen.
6. Testen skiller ikke mellom rusavhengighet og medisinsk bruk.

【FORVENTEDE VERDIER】

Dette negative resultatet indikerer at konsentrasjonen av 3-klormetakatkinon er under påvisbart nivå på 1500 ng/ml. Et positivt resultat betyr at konsentrasjonen av 3-klorikathinon er over nivået på 1500 ng/ml. 3-CMC Rapid Test har en sensitivitet på 1500 ng/ml.

【YTELSEGENSKAPER】

Pålitelighet

En side-ved-side-sammenligning ble utført med 3-CMC hurtigtest (urin) og GC/MS ved en grenseverdi på 1500 ng/ml. Testing ble utført på 150 kliniske prøver som tidligere er samlet inn fra personer som deltok for narkotikatesting. Følgende resultater ble samlet:

Metode		GC/MS		Resultat
3-CMC Rapid Test Dip Card	Resultat	Positiv	Negativ	
	Positiv	25	2	27
	Negativ	1	122	123
Resultat		26	124	150
% overholdelse av GC/MS		96.2%	98.4%	98.0%

Analytisk spesifisitet

En narkotikafri urinprøve ble blandet med 3-klormetatinon i følgende konsentrasjoner: 0 ng/ml, 750 ng/ml, 1125 ng/ml, 1500 ng/ml, 1875 ng/ml, 2250 ng/ml og 4500 ng/ml.Resultatet viser >99 % nøyaktighet med 50 % over og 50 % under grenseverdikonsentrasjonen. Dataene er oppsummet nedenfor:

3-Klorometakatkinon (3-CMC)- konsentrasjon (ng/mL)	% av grenseverdien	n	Resultat	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
750	-50%	30	30	0
1125	-25%	30	26	4
1500	Cut-off	30	14	16
1875	+25%	30	5	25
2250	+50%	30	0	30
4500	3X	30	0	30

Analytisk spesifisitet

Tabellen nedenfor viser stoffer som er positivt påvist i urinen ved 3-CMC hurtigtest (urin) etter 5 minutter.

Stoff	konsentrasjon (ng/ml)	Stoff	konsentrasjon (ng/ml)
3-klormetametnon	1,500	Mefedron	200
MDPV	>100,000	Catinone	>100,000
Metkatinon	1000		

Presisjon

En studie ble utført ved tre klinikker med utrente prøvetakere med tre forskjellige partier av produktet for å demonstrere presisjon og prøvetakerpresisjon. Et identisk panel med kodede prøver som inneholdt, i henhold til GC/MS, ingen 3-klormetakatkinon, 25 % 3-klormetakatkinon over og under grensenivået, og 50 % 3-klormetatikinin over og under grensenivået på 1500 ng/ml ble levert til hvert sted. Følgende resultater ble samlet:

3-Klorometakatkinon (3-CMC)- konsentrasjon (ng/mL)	n per Site	Klinikk A		Klinikk B		Klinikk C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
750	10	10	0	10	0	10	0
1125	10	8	2	9	1	9	1
1875	10	1	9	1	9	2	8
2250	10	0	10	0	10	0	10

Effekt av urintetthet

Femten normale urinprøver med høy og lav tetthet ble fortyntet med 750 ng/ml og 2250 ng/ml 3-klormetanon. 3-CMC Rapid Test (Urine) ble testet i et duplikat med de femten rene og tilsatte urinprøvene. Resultatene viser at ulike områder med urintetthet ikke påvirker testresultatene.

Effekt av urin pH

pH i et porsjonert negativt urinprøve ble justert til et pH-område på 5 til 9 i trinn på 1 pH-enhet og fortyntet med 3-klormetatinon til 750 ng/ml og 2250 ng/ml. Den tilsatte, pH-justerte urinen ble testet med 3-CMC Rapid Test (Urine) i dublett. Resultatene viser at varierende pH-områder ikke påvirker ytelsen til testen.

Kryss-reaktivitet

En studie ble utført for å bestemme testens kryssreaktivitet med stoffer i enten narkotikafri urin eller 3-klormetakinon-positiv urin. Følgende substanser viser nei kryssreaktivitet når den testes med 3-CMC hurtigtest (urin) ved en konsentrasjon på 100 µg/ml.

Ikke-kryssreaktive stoffer

4-Acetamidofenol | Kreatinin | Loperamid | β-Fenetylamin | Acetofenetidin | Deoksykortikosteron | | Maprotilin | Fenylpropanolamin |N-Acetylprokainamid | Dextrometorfan | Meperidin | Prednison | Acetylsalisylsyre |Diazepam |Meprobamat |D,L-Propranolol |Aminopyrin |Diklofenak |Metadon | D-Propoksyfen |Amiriptrylin | Diflunisal | Metoksyfenamin | D-Pseudoefedrin | Amobarbital | Digoksin |(+) 3,4-Metylendioksyamfetamin | Kinidin |Amoksisicillin |Difenhydramin |(+) 3,4-Metylendioksymetamfetamin | Kinin |Ampicillin |Doksylinam |Nalidiksyr |Ranitidin |L-Askorbinsyre |Ekgoninhydroklorid |Nalorfin |Salisylsyre | D,L-Amfetamin |Ekgoninmetylester |Nalokson | Sekobarbital | Apomorfin | (-)-ψ-Efedrin| Naltrekson|

Serotonin| Aspartam| Erytromycin| Naproksen| (5-Hydroksytryptamin)| Atropin| β- Estradiol| Niacinamid| Sulfametazin| Benzilsyre| Estron-3-sulfat| Nifedipin| Sulindak| Benzoesyre| Etyl-p-aminobensoat| Noretindron| Temazepam | | Bensoylekgonin| Fenoprofen| D-Norpropoksyfen| Tetrasyklin| Benzfetamin| Furosemid| Noskapin |Tetrahydrokortison 3-acetat |Bilirubin |Gentisinsyre |D,L-Oktopamin |Tetrahydrokortison 3-(β- D-glukuronid)| (±)-Bromfeniramin |Hemoglobin |Oksalsyre |Tetrahydrozolin |Koffein |Hydralazin | Oksazepam |Tiamin | Cannabidiol| Hydroklortiazid| Oksolinsyre| Tioridazin| Kloralhydrat| Hydrokortison| Oksymetazolin| D,L-Tyrosin| Kloramfenikol| O-Hydroksihippursyre| Papaverin| Tolbutamid| Klordiazepoksid| p-Hydroksi-| Penicillin-G| Triamteren| Klorotiazid| metamfetamin| Pentazocin| β-Fenetylamin| (±)-Klorfeniramin| 3-Hydroksytyramin| Pentobarbital | Fenylpropanolamin | Klorpromazin | Ibuprofen| Loperamid |Trifluperazin| Klorokin| Imipramin| Maprotilin| Trimetoprim| Kolesterol| Iproniazid | Perfenazin | Trimipramin | Klomipramin| (±) Isoprenalin | Fensyklidin | Tryptamin| Klonidin | Isoxsuprin | Fenelzin | D,L-Tryptofan | Kokainhydroklorid| Ketamin| Fenobarbital| Tyramin| Kortison| Ketoprofen| Fentermin| Urinsyre| (-) Kotinin| Labetalol | L-Fenylefrin | Verapamil| Zomepirac |

【REFERANSER】

1. Wojcieszak, Jakub; Kuczyńska, Katarzyna; Zawilska, Jolanta B. (August 2020). "Four Synthetic Cathinones: 3-Chloromethcathinone, 4-Chloromethcathinone, 4-Fluoro- α - Pyrrolidinopentiophenone, and 4-Methoxy-α -Pyrrolidinopentiophenone Produce Changes in the Spontaneous Locomotor Activity and Motor Performance in Mice with Varied Profiles". Neurotoxicity Research. 38 (2): 536–551. 2.
2. Odoardi S, Romolo FS, Strano-Rossi S (August 2016). "A snapshot on NPS in Italy: Distribution of drugs in seized materials analysed in an Italian forensic laboratory in the period 2013-2015". Forensic Science International. 265: 116–20. 3.
3. Report on the risk assessment of 1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-one (3-chloromethcathinone, 3-CMC) in accordance with Article 5c of Regulation (EC) No. 1920/2006 (as amended). Lisbon: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2022.

Symbolbeskrivelse					
	Les bruksanvisningen		Tester per emballasje		Autorisert representant innenfor den europeiske Fellesskap
	Kun til in vitro-bruk Diagnostisk bruk		Brukes før		Må ikke gjenbrukes
	Oppbevares mellom 2–30 °C		Batchnummer		Katalognummer
	Må ikke brukes hvis emballasje er skadet		CE-merking		Fabrikant
	Importør		Distributør		Unikt produkt Identifikator



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China





Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany



Importør og distributør: Noviral Sweden AB
Importert av: Noviral Sweden AB.



Kontakt oss: info@noviral.se
+46 (0)10-880 08 47
Noviral Sweden AB
Humlegårdsgatan 4, 3tr
114 46 Stockholm, Sweden