

Novir

3-CMC Rapid Test Dip Card (Drogtest för urin) Bipacksedel

REF DRX152-CE25	Svenska
-----------------	---------

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av 3-klorometakatinon i mänsklig urin. För hälsovårdsprofessionella, inklusive yrkesverksamma påvårdsplatser. Immunoassay endast för *in vitro*-diagnostisk användning. Inte avsett för medicinsk diagnostisk användning.

[AVSETT BRUK]

3-CMC Snabbtest (Urin) är en snabb kromatografisk immunoassay för detektering av 3-Klorometakatinon i urin vid en gränsvärdeskoncentration på 1500 ng/ml. Testet kommer att detektera andra relaterade föreningar, vänligen se tabellen för analytisk specifitet i denna bipacksedel.

Denna analys ger endast ett kvalitativt, preliminärt analytiskt testresultat. En mer specifik alternativt kemisk metod måste användas för att få ett bekräftat analytiskt resultat. Gas kromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsemetoden. Klinisk övervägning och professionell bedömning bör tillämpas på alla narkotikabrukstester, särskilt när preliminära positiva resultat används.

[SAMMANFATTNING]

3-Klorometakatinon (3-CMC), är ett syntetisk stimulansmedel tillhörande katinongruppen. 3-CMC är en isomerisk form av läkemedlet "klorometakatinon", där 2-klorometakatinon (2-CMC) och 4-klorometakatinon (4-CMC) är de andra två positionella isomererna. Med tanke på dess farmakologiska profil verkar 3-CMC presentera en måttlig risk för rekreationellt bruk, fysiologisk beroende och överdosering.

3-CMC Snabbtest (Urin) är ett snabbt urin-screeningtest som kan utföras utan användning av instrument. Testet använder antikroppen för att selektivt detektera förhöjda nivåer av 3-Klorometakatinon i urin. 3-CMC Snabbtest (Urin) ger ett positivt resultat när 3 Klorometakatinon i urin överstiger gränsvärdet.

[PRINCIP]

3-CMC Snabbtest (Urin) är en immunoassay baserad på principen om konkurrenskraftig bindning. Läkemedel som kan vara närvarande i urinprovet tävlar mot läkemedelskonjugatet om bindingsplatser på antikroppen.

Under testning migrerar ett urinprov uppåt genom kapillär tryck. Om 3-Klorometakatinon finns i urinprovet men i en koncentration under gränsvärdet, kommer inte bindingsplatserna för antikroppen i testet att mättas. De antikroppsskladda partiklarna kommer då att fångas av immobiliserad 3-Klorometakatinon-protein-konjugat och en synlig färgad linje kommer att visas i testlinjens region. Den färgade linjen kommer inte att bildas i testlinjens region om 3-Klorometakatinon-nivån överstiger gränsvärdet, eftersom den kommer att mätta alla bindingsplatser för anti-3-Klorometakatinon-antikroppen.

Ett narkotikapositivt urinprov kommer inte att generera en färgad linje i testlinjens region på grund av läkemedelskonkurrens, medan ett narkotikanegativt urinprov eller ett prov som innehåller en läkemedelskoncentration lägre än gränsvärdet kommer att generera en linje i testlinjens region. För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrollinjen region som indikerar att rätt volym av prov har tillsatts och att membranvätning har inträffat.

[REAGENS]

Testet innehåller musmonoklonal anti-3-Klorometakatinon-antikroppsskopplade partiklar och 3-Klorometakatinon-protein-konjugat. En getantikropp används i kontrollinjesystemet.

[FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER]

- Endast för medicinskt och annat professionellt in vitro-diagnostiskt bruk.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Testet ska förvaras i den förseglade påsen tills det används.
- Alla prover ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som en smittsam agent.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

[FÖRVARING OCH STABILITET]

Förvara som förpackat i den förseglade påsen antingen vid rumstemperatur eller kylskåp (2-30°C). Testet är stabilt till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. FRYS INTE. Använd inte efter utgångsdatumet

[PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE AV PROV]

Urinanalys

Urinprovet måste samlas in i en ren och torr behållare. Urin som samlats in när som helst på dagen kan användas. Urinprover som uppvisar synliga fällningar ska centrifugeras, filtreras eller tillåtas sätta sig för att få en klar supernatant för testning.

Provförvaring

Urinprover kan förvaras vid 2-8°C i upp till 48 timmar före analys. För långvarig förvaring kan proverna frysas och förvaras under -20°C. Frysta prover ska tinas och blandas innan testning.

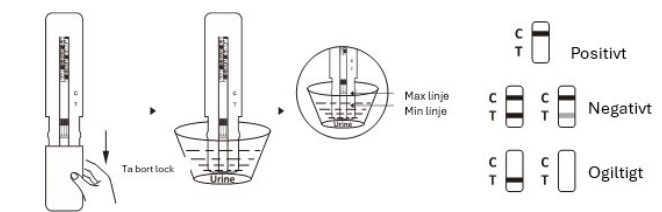
【MATERIAL】

- | | |
|-------------------------|---|
| | Tillhandahållna material |
| • Teststicka (dip-card) | • Bipacksedel/IFU |
| | Material som krävs men inte tillhandahålls |
| • Provtagningsbehållare | • Timer |

【ANVISINGAR FÖR ANVÄNDNING】

Låt testet, urinprovet och/eller kontroller närmstemperatur (15-30°C) innan testning.

- Ta ut teststickan från den förseglade påsen. Skriv donators namn eller ID på teststickan på den angivna platsen.
- Samla urin i en ren behållare.
- Ta bort locket, med pilarna pekande nedåt, doppa teststickan i urinprovet.
- Om volymen av urinprovet överstiger provfönstret, sänk ner teststickan i urinprovet i minst 1 sekund. Sätt på locket och placera teststickan på en plan yta.
- Om volymen av urinprovet är lägre än provfönstret, doppa kortet i urinprovet i minst 20 sekunder. Ta upp teststickan och placera det på en plan yta. Alternativt kan teststickan förbli i provet under hela testprocessen.
- Läs drogttestresultaten efter 5 minuter. Tolkta inte resultatet efter 10 minuter.



[TOLKNING AV RESULTAT]

(Se illustrationen ovan)

NEGATIVT: Två linjer visas. En färgad linje ska vara i kontrollinjerregionen (C), och en annan synlig färgad linje ska vara i testlinjerregionen (T).** Detta negativa resultat indikerar att 3-Klorometakatinon (3-CMC)-koncentrationen är under detektionsnivån. ***OBS:** Färgens nyans i testlinjerregionen (T) kan variera, men den bör betraktas som negativ även om det finns en svagt färgad linje.

POSITIVT: En färgad linje visas i kontrollinjerregionen (C). Ingen linje visas i testlinjerregionen (T). Detta positiva resultat indikerar att 3-Klorometakatinon (3-CMC)-koncentrationen överstiger detektionsnivån.

OGILTIGT: Kontrollinjen misslyckas med att visas. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till kontrollinjens misslyckande. Granska proceduren och upprepa provtagningen med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda batchen omedelbart och kontakta din lokala distributör.

[KVALITETSKONTROLL]

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinjerregionen (C) betraktas som en intern positiv procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och adekvat fuktvätskning av membranet. Kontrollstandarden medföljer inte detta kit; det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som god laboratoriepraxis för att bekräfta testproceduren och verifiera korrekt testprestanda.

[BEGRÄNSNINGAR]

- 3-CMC Rapid Test Dip Card (Urin) ger endast ett kvalitativt, preliminärt analytiskt resultat. En sekundär analytisk metod måste användas för att erhålla ett bekräftat resultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsemetoden.^{1,2}
- Det är möjligt att tekniska eller procedurmässiga fel, liksom andra störande ämnen i urinprovet, kan ge felaktiga resultat.
- Adulteranter, som blekmedel och/eller aluminium, i urinprover kan ge felaktiga resultat oavsett den analytiska metoden som används. Om manipulation misstänks, bör testet upprepas med ett annat urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av läkemedlet eller dess metaboliter men indikerar inte nivån av användning, administrationsväg eller koncentration i urinen.
- Ett negativt resultat indikerar inte nödvändigtvis drogfri urin. Negativa resultat kan erhållas när drogen är närvarande men under testets gränsvärde.
- Testet skiljer inte mellan narkotikamissbruk och vissa mediciner.

[FÖRVÄNTADE VÄRDEN]

Detta negativa resultat indikerar att koncentrationen av 3-Klorometakatinon är under den detekterbara nivån om 1500 ng/ml. Ett positivt resultat innebär att koncentrationen av 3-Klorometakatinon är över nivån om 1500 ng/ml. 3-CMC Snabbtest har en känslighet på 1500 ng/ml.

[PRESTANDAEGENSKAPER]

Tillförlitlighet

En sida-vid-sida jämförelse utfördes med 3-CMC Snabbtest (Urin) och GC/MS vid ett gränsvärde på 1500 ng/ml. Testning utfördes på 150 kliniska prover som tidigare samlats in från personer som närvarade för drogtestning. Följande resultat sammanställdes:

Metod	GC/MS			Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
3-CMC Rapid Test Dip Card	Positivt	25	2	27
	Negativt	1	122	123
	Resultat	26	124	150
% Överensstämmelse med GC/MS		96.2%	98.4%	98.0%

Analytisk specifitet

Ett drogfritt urinprov blandades med 3-Klorometakatinon vid följande koncentrationer: 0

ng/ml, 750 ng/ml, 1125 ng/ml, 1500 ng/ml, 1875 ng/ml, 2250 ng/ml och 4500 ng/ml. Resultatet visar >99% noggrannhet med 50% över och 50% under gränsvärdeskoncentrationen. Data sammanfattas nedan:

3-Klorometakatinon (3-CMC)-koncentration (ng/mL)	% av gränsvärdet	n	Resultat	
			Negativt	Positivt
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 specifitet

Följande tabell listar substanser som positivt detekteras i urin av 3-CMC Snabbtest (Urin) efter 5 minuter.

Substans	Koncentration (ng/mL)	Substans	Koncentration (ng/mL)
3-Klorometakatinon	1,500	Mefedron	200
MDPV	>100,000	Katinon	>100,000
Metkatinon	1,000		

Precision

En studie genomfördes vid tre kliniker med otränade provtagare med tre olika batcher av produkten för att påvisa precision, mellan precision och provtagarprecision. En identisk panel med kodade prover som innehåller, enligt GC/MS, inget 3-Klorometakatinon, 25% 3-Klorometakatinon över och under gränsvärdet och 50% 3-Klorometakatinon över och under gränsvärdet 1500ng/ml tillhandahölls till varje plats. Följande resultat sammanställdes:

3-Klorometakatinon (3-CMC)-koncentration (ng/mL)	n per Site	Klinik A		Klinik B		Klinik 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 urinspecifik gravitet

Femton urinprover med normal, hög och låg specifikt gravitetsområde späddes med 750 ng/ml och 2250 ng/ml av 3-Klorometakatinon. 3-CMC Snabbtest (Urin) testades i dubblett med de femton rena och tillsatta urinproverna. Resultaten visar att olika områden av urinens densitet inte påverkar testresultaten.

Effekt av Urin-pH

pH i en portionerad negativ urinpool justerades till ett pH-område på 5 till 9 i 1 pH-enhet steg och späddes med 3-Klorometakatinon till 750 ng/ml och 2250 ng/ml. Det tillsatta, pH-justerade urinen testades med 3-CMC Snabbtest (Urin) i dubblett. Resultaten visar att varierande pH-intervall inte påverkar testets prestanda.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att bestämma testets korsreaktivitet med substanser i antingen drogfri urin eller 3-Klorometakatinon-positiv urin. Följande föreningar visar ingen korsreaktivitet när de testas med 3-CMC Snabbtest (Urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

Ej korsreaktiva substanser

[4-Acetamidofenol]	[Kreatinin]	[Loperamid]	[β-Fenetylamin]
[Acetofenetidin]	[Deoxikortikosteron]	[Maprotilin]	[Fenylpropanolamin]
[N-Acetylprocainamid]	[Dextrometorfan]	[Meperidin]	[Prednison]
[Acetylsalicylsyra]	[Diazepam]	[Meprobamat]	[D,L-Propranolol]
[Aminopyrin]	[Diklofenak]	[Metadon]	[D-Propoxifen]
[Amitriptylin]	[Diflunisal]	[Metoxifenamin]	[D-Pseudoefedrin]
[Amobarbital]	[Digoxin]	[(+) 3,4-Metylendiioxiamfetamin]	[Kinidin]
[Amoxicillin]	[Difenhydramin]	[(+) 3,4-Metylendiioximetamfetamin]	[Kinin]
[Ampicillin]	[Doxylamin]	[Nalidixinsyra]	[Ranitidin]
[L-Askorbinsyra]	[Ekgoninhydroklorid]	[Nalorfin]	[Salicylsyra]
[D,L-Amfetamin]	[Ekgoninmetylester]	[Naloxon]	[Sekobarbital]
[Apomorfien]	[(-)-ψ-Efedrin]	[Naltrexon]	[Serotonin]
[Aspartam]	[Erytromycin]	[Naproxen]	[(S-Hydroxytyramin)]
[Atropin]	[β-Estradiol]	[Nicotinamid]	[Sulfametazin]
[Benzilic acid]	[Estron-3-sulfat]	[Nifedipin]	[Sulindak]
[Bensoesyra]	[Etyl-p-aminobensoat]	[Noretindron]	[Temazepam]
[Bensoylecgonin]	[Fenoprofen]	[D-Norpoxifen]	[Tetracyclin]
[Benzhtamin]	[Furosemid]	[Noskapin]	[Tetrahydrokortison 3-acetat]
[Bilirubin]	[Gentisinsyra]	[D,L-Oktopamin]	[Tetrahydrokortison 3-(β-D-glukuronid)]
[(±)-Bromfeniramin]	[Hemoglobin]	[Oxalsyra]	[Tetrahydrozolin]
[Koffein]	[Hydralazin]	[Oxazepam]	[Tiamin]
[Cannabidiol]	[Hydroklortiazid]	[Oxolinsyra]	[Tioridazin]
[Kloralhydrat]	[Hydrokortison]	[Oxymetazolin]	[D,L-Tyrosin]
[Kloramfenikol]	[O-Hydroxihippursyra]	[Papaverin]	[Tolbutamid]
[Klordiazepoxid]	[p-Hydroxi-]	[Penicillin-G]	[Triamteren]
[Klorotiazid]	[metamfetamin]	[Pentazocin]	[β-Fenetylamin]

(±)-Klorfeniramin	3-Hydroxityramin	Pentobarbital	Fenylpropanolamin
Klorpromazin	Ibuprofen	Loperamid	Trifluperazin
Klorokin	Imipramin	Maprotilin	Trimetoprim
Kolesterol	Iproniazid	Perfenazin	Trimipramin
Klomipramin	(±) Isoprenalin	Fensykklidin	Tryptamin
Klonidin	Isoxsuprin	Fenelzin	D,L-Tryptofan
Kokainhydroklorid	Ketamin	Fenobarbital	Tyramin
Kortison	Ketoprofen	Fentermin	Urinsyra
(-) Kotinin	Labetalol	L-Fenylefrin	Verapamil
			Zomepirac

【REFERENSER】

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. 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. 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.

Symbolbeskrivning					
	Läs bruksanvisningen		Tester per förpackning		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Endast för <i>in vitro</i> diagnostisk användning		Används före		Får inte återanvändas
	Förvaras mellan 2–30 °C		Batchnummer		Katalognummer
	Får ej användas omförpackningen är skadad		CE Märkning		Tillverkare
	Importör		Distributör		Unik produkt identifierare



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



Importör och Distributör: Noviral Sweden AB.
Importerad av: Noviral Sweden AB.



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