



3-CMC Rapid Test Dip Card (Virtsan huumetesti)

Pakkausseloste

REF DRX152-CE25	suomi
-----------------	-------

Pikatesti 3-kloorimetakatinonin laadulliseen tunnistamiseen ihmisen virtsasta. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, mukaan lukien hoitopaikoilla työskentelevät. Immunomääritys vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Ei tarkoitettu lääketieteelliseen diagnostiikkaan.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

3-CMC-pikatesti (virtsa) on nopea kromatografinen immunomääritys 3-kloorimetakatinonin tunnistamiseen virtsasta, raja-arvopitoisuuden ollessa 1500 ng/ml. Testi havaitsee myös muita samankaltaisia yhdisteitä; analyysin spesifisyyttä koskevat tiedot löytyvät tämän pakkausselosteen taulukosta. Tämä analyysi antaa vain laadullisen, alustavan analyysituloksen. Vahvistetun tuloksen saamiseksi on käytettävä tarkempaa vaihtoehtoista kemiallista menetelmää. Kaasukromatografia/massaspektrometria (GC/MS) on suositeltu vahvistusmenetelmä. Kaikissa huumausaineiden käyttötesteissä on käytettävä kliinistä harkintaa ja ammatillista arviointia, erityisesti kun on kyse alustavasti positiivisista tuloksista.

【YHTEENVETO】

3-Kloorimetakatinoni (3-CMC) on synteettinen stimulantti, joka kuuluu katinonien ryhmään. 3-CMC on isomeerinen muoto yhdisteestä "kloorimetakatinoni", jossa 2-kloorimetakatinoni (2-CMC) ja 4-kloorimetakatinoni (4-CMC) ovat kaksi muuta isomeeria. Farmakologisen profiilinsa perusteella 3-CMC:llä näyttää olevan kohtalainen riski viihdekäyttöön, fysiologiseen riippuvuuteen ja yliannostukseen. 3-CMC-pikatesti (virtsa) on nopea seulontatesti virtsasta, joka voidaan suorittaa ilman muita laitteita. Testissä käytetään vasta-aineita selektiivisesti tunnistamaan kohonneet 3-kloorimetakatinonipitoisuudet virtsassa. 3-CMC-pikatesti (virtsa) antaa positiivisen tuloksen, kun 3-kloorimetakatinonin pitoisuus virtsassa ylittää raja-arvon.

【PERIAATE】

3-CMC-pikatesti (virtsa) on immunomääritys, joka perustuu kilpailullisen sitoutumisen periaatteeseen. Virtsanäytteessä mahdollisesti esiintyvät aineet kilpailevat lääkeaineen konjugaatin kanssa vasta-aineen sitoutumiskohdista. Testin aikana virtsanäyte kulkeutuu ylöspäin kapillaarivoiman vaikutuksesta. Jos 3-kloorimetakatinoni on virtsanäytteessä, mutta pitoisuus on alle raja-arvon, testin vasta-aineen sitoutumiskohdat eivät täyty. Tällöin vasta-ainepäälysteiset partikkelit tarttuvat immobilisoituun 3-kloorimetakatinoni-proteiinikonjugaatioon, ja näkyvä värillinen viiva ilmestyy testiviivan alueelle. Jos 3-kloorimetakatinonin pitoisuus ylittää raja-arvon, värillistä viivaa ei muodostu testiviivan alueelle, koska kaikki anti-3-kloorimetakatinoni-vasta-aineen sitoutumiskohdat kyllästyvät. Huumausaineellinen virtsanäyte ei siis tuota värillistä viivaa testiviivan alueelle kilpailullisen sitoutumisen vuoksi, kun taas huumausaineetonta virtsanäytettä tai näytettä, jonka lääkeainepitoisuus on alle raja-arvon, vastaa värillinen viiva testiviivan alueella. Menetelmän toiminnan varmistamiseksi kontrolliviivan alueelle ilmestyy aina värillinen viiva, mikä osoittaa, että oikea määrä näytettä on lisätty ja että kalvon kostutus on tapahtunut.

【REAGENSSI】

Testi sisältää hiiren monoklonaisella anti-3-kloorimetakatinoni-vasta-aineella päällystettyjä partikkeleita ja 3-kloorimetakatinoni-proteiinikonjugaatin. Kontrolliviivajärjestelmässä käytetään vuoheen vasta-ainetta.

【VAROTOIMET】

- Vain lääketieteelliseen ja muuhun ammatilliseen in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Älä käytä testejä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä testi suljetussa pussissa, kunnes se otetaan käyttöön.
- Kaikkia näytteitä on pidettävä mahdollisesti vaarallisina ja käsiteltävä kuin tartuntavaarallista materiaalia.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

【VARASTOINTI JA STABILISUUS】

Säilytä pakkaus suljetussa pussissa huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi on käyttökelpoinen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. ÄLÄ PAKASTA. Älä käytä testejä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN VALMISTELU】

Virtsa

Virtsanäyte tulee kerätä puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Mihin aikaan tahansa kerätty virtsa soveltuu testaukseen. Virtsanäytteet, joissa on näkyviä sakkoja, tulee sentrifugoida, suodattaa tai antaa seistä, jotta saadaan kirkas supernatantti testaukseen.

Näytteen säilytys

Virtsanäytteet voidaan säilyttää 2–8 °C enintään 48 tuntia ennen analyysiä. Pidempi säilytysaika varten näytteet voidaan pakastaa ja säilyttää alle -20 °C. Pakastetut näytteet tulee sulattaa ja sekoittaa ennen testausta.

【MATERIAALI】

Toimitetut materiaalit

- Testiliuska (dip-kortti)
- Pakkausseloste/käyttöohje

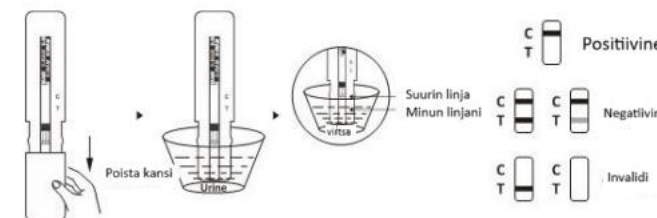
Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- Ajastin

• Näytteenottosäiliö 【KÄYTTÖOHJEET】

Anna testin, virtsanäytteen ja/tai kontrollien päästä huoneenlämpöön (15–30°C) ennen testausta.

- Poista testiliuska suljetusta pussista. Kirjoita näytteenantajan nimi tai tunnus testiliuskassa määritettyyn paikkaan.
- Kerää virtsa puhtaaseen astiaan.
- Poista korkki nuolet alaspäin, upota testiliuska virtsanäytteeseen
- Jos virtsanäytteen tilavuus ylittää näytteenkerääjän korkeuden, upota testiliuska virtsanäytteeseen vähintään 1 sekunniksi. Aseta korkki takaisin paikalleen ja aseta testiliuska tasaiselle alustalle.
- Jos virtsanäytteen tilavuus on pienempi kuin näytteenkerääjän korkeus, kasta kortti virtsanäytteeseen vähintään 20 sekuntia. Nosta testiliuska ja aseta se tasaiselle alustalle. Vaihtoehtoisesti testiliuska voidaan säilyttää näytteessä koko testausprosessin ajan.
- Lue huumetestin tulokset 5 minuutin kuluttua. Älä tulkitse tulosta 10 minuutin kuluttua.



【TULOSTEN TULKINTA】

(Katso yllä oleva kuva)

NEGATIIVINEN :* Kaksi riviä tulee näkyviin. Yhden värillisen viivan tulisi olla ohjauslinjan alueella (C) ja yhden muun näkyvän värillisen viivan on oltava testiviivan alueella (T).

Tämä negatiivinen tulos osoittaa, että 3-kloorimikathinonin (3-CMC) pitoisuus on alle toteamisrajan. *HUOMAUTUS: Testiviivan alueen värisävy (T) voi vaihdella, mutta sitä on pidettävä negatiivisena myös jos värillinen viiva näkyy heikosti.

POSITIIVINEN: **Kontrolliviivan alueelle (C) ilmestyy värillinen viiva.** Testiviivan alueella (T) ei näy viivaa. Tämä positiivinen tulos osoittaa, että 3-kloorimetakatinonin (3-CMC) pitoisuus ylittää toteamisrajan.

INVALIDI: **Kontrolliviiva ei tule näkyviin.** Riittämätön näytemäärä tai väärä näytteenottotekniikka ovat todennäköisimpiä syitä. Käy prosessi uudelleen läpi ja toista näytteenotto uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta erän käyttäminen välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelytarkastus. Kontrolliviivan alueella (C) näkyvää värillistä viivaa pidetään sisäisenä laaduntarkistustapana. Se vahvistaa, että riittävä näytemäärä on kerätty. Valvontastandardit eivät sisälly tähän sarjaan. On kuitenkin suositeltavaa, että positiiviset ja negatiiviset kontrollit testataan hyvän laboratorikiökäytännön mukaisesti testimenettelyn vahvistamiseksi ja testin suorituskyvyn varmistamiseksi.

【RAJOITUKSET】

- 3-CMC Rapid Test Dip Card (virtsa) antaa vain laadullisen, alustavan analyysituloksen. Vahvistetun tuloksen saamiseksi on käytettävä toissijaista analyysimenetelmää. Kaasukromatografia/massaspektrometria (GC/MS) on suositeltava vahvistusmenetelmä.
- On mahdollista, että tekniset tai menettelyvirheet sekä virtsanäytteessä olevat häiriötekijät voivat tuottaa virheellisiä tuloksia.
- Virtsanäytteissä olevat väärennökset, kuten valkaisuaine ja/tai alumiini, voivat antaa epätarkkoja tuloksia käytetystä analyysimenetelmästä riippumatta. Jos epäillään manipulointia, testi on toistettava toisella virtsanäytteellä.
- Positiivinen tulos osoittaa lääkkeen tai sen metaboliittien läsnäolon, mutta ei päihtymysastetta, annostelutapaa tai pitoisuutta virtsassa
- Negatiivinen tulos ei välttämättä tarkoita huumausaineetonta virtsaa. Tulos voi olla negatiivinen, kun huumausaine on läsnä, mutta alle testirajan.
- Testi ei erota päihdekäyttöä ja lääkinnällistä käyttöä.

【ODOTETUT ARVOT】

Tämä negatiivinen tulos osoittaa, että 3-kloorimetasinonin pitoisuus on allehavaittavan tason 1500 ng/ml. Positiivinen tulos tarkoittaa, että 3-kloorimikatinonin pitoisuus on yli tason 1500 ng/ml. 3-CMC-pikatestin herkkyys on 1500 ng/ml.

【SUORITUSKYKYOMINAIISUUDET】

Luotettavuus

Rinnakkainen vertailu suoritettiin 3-CMC-pikatestillä (virtsa) ja GC/MS-testillä raja-arvolla 1500 ng/ml. Testaus suoritettiin 150 aiemmin kerätylle kliiniselle näytteelle ihmisiltä, jotka osallistuivat huumetesteihin. Seuraavat tulokset koottiin:

Menetelmä	GC/MS		Tulos
	Tulos	Positiivinen	Negatiivinen
	Positiivinen	25	2
3-CMC Rapid Test Dip Card	Negatiivinen	1	122
	Tulos	26	124
% Yhdenmukaisuus GC/MS		96.2%	98.4%
			98.0%

Analytyttinen spesifisyys

Huumausaineeton virtsanäyte sekoitettiin 3-kloorimetatinonin kanssa seuraavina pitoisuuksina: 0 ng/ml,750ng/ml, 1125 ng/ml, 1500 ng/ml, 1875 ng/ml, 2250 ng/ml ja 4500 ng/ml. Tulokset osoittaa >99%: n tarkkuuden, kun raja-arvopitoisuus on 50% ylä- ja 50% sen alapuolella. Tiedot on tiivistetty alla:

3-Klorimetakatinon (3-CMC)- pitoisuus (ng/mL)	% raja-arvosta	n	Tulos	
			Negatiivinen	Positiivinen
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

Analytyttinen spesifisyys

Seuraavassa taulukossa luetaan aineet, jotka havaitaan positiivisesti virtsassa 3-CMC-pikatestillä (virtsa) 5 minuutin kuluttua.

Aine	pitoisuus (ng/ml)	Aine	pitoisuus (ng/ml)
3-Kloorimetkatinoni	1,500	Mefedroni	200
MDPV	>100,000	Katinoni	>100,000
Metkatinoni	1000		

Tarkkuus

Kolmella klinikalla suoritettiin tutkimus kouluttamattomilla näytteenottajilla ja kolmella eri tuote-erällä tarkkuuden osoittamiseksi. Kuhunkin kohtaan toimitettiin identtinen koodattujen näytteiden paneeli, joka sisälsi GC/MS:n mukaisesti 3-kloorimetakakinonia, 25 % 3-kloorimetakatinonia raja-arvon ylä- ja alapuolella ja 50 % 3-kloorimetakatinonia raja-arvon 1500 ng/ml ylä- ja alapuolella. Seuraavat tulokset koottiin:

3-Klorimetakatinon (3-CMC)-pitoisuus (ng/mL)	n paikkaa kohti	klinikka A		klinikka B		klinikka 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

Virtsan ominaisiheyden vaikutus

Viisitoista virtsanäytettä, joiden ominaispainoalue oli normaali, korkea tai matala, laimennettiin 750 ng/ml ja 2250 ng/ml 3-kloorimetakanonia. 3-CMC-pikatesti (virtsa) testattiin kahtena kappaleena viidentoista puhtaan ja lisätyn virtsanäytteen kanssa. Tulokset osoittavat, että virtsan tiheyden eri alueet eivät vaikuta testituloksiin.

Virtsan pH:n vaikutus

Jaetun negatiivisen virtsan pH säädettiin pH-alueelle 5–9 1 pH-yksikön lisäyksissä ja laimennettuna 3-kloorimetatinonilla arvoon 750 ng/ml ja 2250 ng/ml. Lisätty, pH-säädetty virtsa testattiin 3-CMC-pikatestillä (virtsa) kaksinkertaisena. Tulokset osoittavat, että vaihtelevat pH-alueet eivät vaikuta testin suorituskyvyn.

Ristireaktiivisuus

Tutkimuksessa selvitettiin ristireaktiivisuutta eri aineiden kanssa joko huumausaineetommassa virtsassa tai 3-kloorimetakatinoniposiitivisessa virtsassa. Seuraavat yhdistelmät eivät osoita ristireaktiivisuutta testattaessa 3-CMC-pikatestillä (virtsa) 100 µg/ml pitoisuudella.

Ei ristireaktiivisuutta

4-Asetamidofenoli | Kreatiiniini | Loperamidi | β-Fenetyyliamiini | Asetofenetidiini | Deoksikortikosterooni | Maprotilliini | Fenylpropanoliamiini | N-Asetyyliprokainamidi | Dekstrometorfaani | Meperidiini | Prednisoni | Asetyyliisaisyylihappo | Diatsepaami | Meprobamaatti | D,L-Propranololi | Aminopyriini | Diklofenaakki | Metadoni | D-Propoksifeeni | Amitriptyliini | Diflunisali | Metoksifenamiini | D-Pseudoefedriini | Amobarbitaali |

Digoksiini | (+) 3,4- Metyleenidiksiamfetamiini |Kinidiini | Amoksisilliini | |
Difenhydramiini | (+) 3,4- Metyleenidioximetamfetamiini | Kinini |Ampisilliini
|Doksilamiini | Nalidiksiinihappo | Ranitidiini |
| L-Askorbiinihappo | Ekgoniinihydrokloridi | Nalorfiini |Salisyylihappo| D,L-
Amfetamiini | Ekgoniinimetyyliesteri | Naloksoni | Sekobarbitaali | Apomorfiini | (-)-ψ-
Efedriini | Naltreksoni | Serotoniini | Aspartaami | Erytromysiini | Naprokseeni | (5-
Hydroksityramiini) | Atropiini |β-Estradioli | Niatsinamidi | Sulfametatsiini
|Bentsiinihappo | Estron-3-sulfaatti | Nifedipiini | Sulindak |Bentsoehappo | Etyyli-p-
aminobentsoaatti |Noretindroni |Tematsepaami |Bentsoylekoniini | Fenoprofeeni |D-
Norpropoksifeeni | Tetrasykliini |Bentsfetamiini | Furosemi | Noskapiini |
Tetrahydrokortisoni 3-asetaatti |Bilirubiini | Gentisiinilihappo | D,L-Oktopamiini |
Tetrahydrokortisoni 3-(β-D-glukuronidi) |(±)-Bromfeniramiini |Hemoglobiini
|Oksaalihappo | Tetrahydroksoliini |Kofeiini |Hydralatsiini |Oksatsepaami |Tiamiini
|Kannabidioli |Hydrokloritiatsidi |Oksoliinihappo| Tioridatsiini | Kloralihydraatti |
Hydrokortisoni | Oksimetasoliini |D,L-Tyrosiini | Kloramfenikoli | O-
Hydrokshihippuurihappo | Papaveriini | Tolbutamidi| Kloridiazepoksiidi | p-Hydroksi- |
Penisilliini-G |Triamtereeni |Klorotiasidi |metamfetamiini |Pentatsosiini |β-
Fenetyyliamiini |(±)-Klorfeniramiini |3-Hydroksityramiini | Pentobarbitaali
|Fenylpropanolamiini |
| Klorpromatsiini | Ibuprofeeni | Loperamidi |Triflupromasiini |Klorokiniini |Imipramiini |
Maprotiliini |Trimetopriimi |Kolesteroli |Iproniaasiidi |Perfenasiini |Trimipraamiini
|Klomipramiini | (±) Isoprenaliini |Fensykliidiini |Tryptamiini |Klonidiini | Isoxsupriini |
Feneltsiini | D,L-Tryptofaani
| Kokaiinihydrokloridi |Ketamiini |Fenobarbitaali |Tyramiini |
| Kortisoni |Ketoprofeeni| Fentermiini | Virtsahappo |(-) Kotiniini | Labetaloli| L-
Fenylefriini| Verapamiili |Zomepirac

【VIITTEET】

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.

Symbolin kuvaus

	Lue käyttöohje		Testit per pakkaus		Valtuutettu edustaja Euroopan komissiossa
	Ainoastaan in vitro -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa uudelleenkäyttää
	Säilytettävä 2–30 °C		Eränumero		Luettelonumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		CE-merkintä		Valmistaja
	Maahantuoja		Jakelija		Ainutlaatuinen tuotetunniste

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




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



Maahantuoja ja jakelija: Noviral Sweden AB
Maahantuoja: Noviral Sweden AB.



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

Versio: RP5617600
Voimaantulo:2025-05-12