

3-CMC Rapid Test Dip Card

(urin stoffest)

Indlægsstedel

REF DRX152-CE25

Dansk

En hurtig test til kvalitativ påvisning af 3-chlormetacathinon i menneskelig urin. For sundhedspersonale, herunder fagpersoner i plejemiljøer. Immunoassay kun til in vitro diagnostisk brug. Ikke beregnet til medicinsk diagnostisk brug.

【TILSIGET BRUG】

3-CMC Rapid Test (urin) er en hurtig kromatografisk immunanalyse til påvisning af 3-chlormethicathinon i urin ved en grænseværdikoncentration på 1500 ng/ml. Testen vil påvise andre beslægtede forbindelser, se tabellen for analytisk specificitet i denne Brochure.

Denne analyse giver kun et kvalitativt, foreløbigt analytisk testresultat. Der skal anvendes en mere specifik alternativ kemisk metode for at opnå et bekræftet analyseresultat. Gas Kromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekræftelsesmetode. Klinisk overvejelse og professionel vurdering bør anvendes på alle lægemiddelbrugstests, især når der anvendes foreløbige positive resultater.

【OVERSIGT】

3-chlormethicanon (3-CMC), er et syntetisk stimulerende middel, der tilhører cathinongruppen. 3-CMC er en isomer form af lægemidlet "chlormetacatinon", hvor 2-chlormecathinon (2-CMC) og 4-chlormethicathinon (4-CMC) er de to andre positionsisomerer. Med tanke på sin farmakologiske profil synes 3-CMC at udgøre en moderat risiko for rekreativ brug, fysiologisk afhængighed og overdosis. Testen bruger antistoffet til selektivt at påvise forhøjede niveauer af 3-Chloromethacatinon i urinen. 3-CMC Rapid Test (Urin) giver et positivt resultat, når 3 Chloromethacatinon i urin overskrider grænseværdien.

【PRINCIP】

3-CMC Rapid Test (Urin) er et immunoassay baseret på princippet om konkurrence bindende. Lægemidler, der kan være til stede i urinprøven, konkurrerer med lægemiddelkonjugatet om bindingssteder på antistoffet.

Under testen migrerer en urinprøve opad gennem kapillartrykket. Om 3-Chloromethacathinone er til stede i urinprøven, men i en koncentration under grænseværdien, vil bindingsstederne ikke for at antistoffet i testen kan mættes. De antistof-coatede partikler vil derefter blive fanget

immobiliseret 3-Chloromethacathinon-proteinkonjugat og en synlig farvet linje vil fremkomme i testlinjeområdet. Den farvede linje vil ikke dannes i testlinjeområdet, hvis 3-chlormethcatenin niveauet overskrider grænsen, da det vil mætte alle bindingssteder for anti-3-Chloromethacathinon antistoffet.

En narkotisk positiv urinprøve vil ikke generere en farvet linje i området af testlinjen på lægemidler, mens en narkotisk negativ urinprøve eller en prøve fra indeholdende en lægemiddeldkoncentration, der er lavere end grænseværdien, vil generere en linje i området for testlinjen. For at tjene som en procedurekontrol vil der altid vises en farvet linje i området af kontrollinjen, der indikerer, at den korrekte mængde prøve er blevet tilsat, og at membranbefugtning har fundet sted.

【REAGENSER】

Testen indeholder muse monoklonale anti-3-Chloromethacathinon antistof-koblede partikler og 3-Chloromethacathinon-proteinkonjugat. Et gedeantistof anvendes i kontrollinjesystemet.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun til medicinsk og anden professionel in vitro-diagnostisk brug.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal opbevares i den forseglede pose indtil brug.
- Alle prøver bør betragtes som potentielt farlige og håndteres på samme måde som en smitsomt stof.
- Den anvendte test skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

【OPBEVARING & STABILITET】

Opbevares som emballeret i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C). Testen er stabil indtil udløbsdatoen trykt på emballagen. FRYS IKKE. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE】 Urinanalyse

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Urin, der på et hvilket som helst tidspunkt opsamles på dag kan bruges. Urinprøver, der viser synlige bundfald, bør centrifugeres, filtreres eller få lov til at bundfælde sig for at opnå en klar supernatant til testning.

Opbevaring af prøver

Urinprøver kan opbevares ved 2-8 °C i op til 48 timer før analyse. Til langtidsopbevaring, prøverne fryses og opbevares under -20 °C. Frosne prøver skal optøs og blandes, inden de Prøvning.

【MATERIALE】

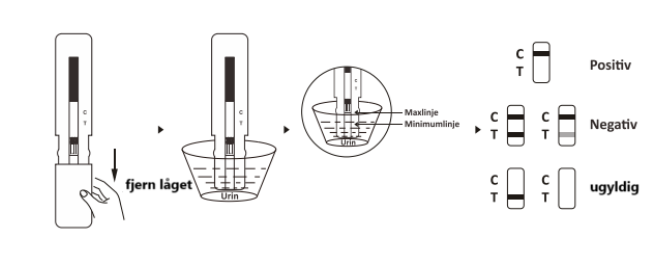
Leverede materialer

- Teststrimmel (dip-kort)
- Beholder til prøveudtagning
- Indlægsstedel/brugsanvisning
- Timer

【BRUGSVEJLEDNING】

Hvis testen eller urinprøven og/eller kontrollerne har været opbevaret på køl, skal de nå stuetemperatur (15-30°C) før testning.

- Fjern teststrimlen fra den forseglede pose. Skriv donorens navn eller ID på teststrimlen i det dertil beregnede felt.
- Opsaml urin i en ren beholder.
- Fjern hættten, med pilene pegende nedad, dypp teststrimlen i urinprøven.
- Hvis urinprøvens volumen overstiger prøvevinduet, nedsænkes teststrimlen i urinprøven i mindst 1 sekund. Sæt hættten på igen, og placer teststrimlen på en flad overflade.
- Hvis urinprøvens volumen er lavere end prøvevinduet, dyppes kortet i urinprøven i mindst 20 Sekunder. Tag teststrimlen op og læg den på en plan overflade. Alternativt kan teststrimlen forblive i stikprøven under hele testprocessen.
- Læs resultaterne af lægemiddeltesten efter 5 minutter. Fortolk ikke resultatet efter 10 minutter.



【FORTOLKNING AF RESULTATER】

(Se illustrationen ovenfor)

NEGATIV:* Der vises to linjer. En farvet linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og en

anden synlig farvet linje skal være i testlinjeområdet (T). Dette negative resultat angiver, at koncentrationen af 3-chloromicathinon (3-CMC) er under detektionsniveauet. ***BEMÆRK:** Farvenuancen på testlinjeområdet (T) kan variere, men det bør betragtes som negativt endda hvis der er en svagt farvet linje.

POSITIV: Der vises en farvet streg i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen streg i testlinjeområdet (T). Dette positive resultat indikerer, at koncentrationen af 3-chlormethicathinon (3-CMC) overstiger detektionsniveauet.

UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig prøvolumen eller forkert Procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til kontrollinje fejl. Granske proceduren og gentage prøveudtagningen med en ny prøve. Hvis problemet fortsætter, skal du stoppe Brug batchen med det samme, og kontakt din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROL】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje, der vises i kontrollinjeområdet (C), betragtes som et internt positivt procedurekontrolelement. Den bekræfter, at der er en tilstrækkelig prøvemængde og tilstrækkelig fugthydrering af membranen.

Kontrolstandarder er ikke inkluderet i dette sæt; Det anbefales dog, at positive og kontrolleres som god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og

Kontroller korrekt testydelse.

【BEGRENSNINGER】

- 3-CMC Rapid Test Dip Card (urin) giver kun et kvalitativt, foreløbigt analyseresultat. Der skal anvendes en sekundær analysemetode for at opnå et bekræftet resultat. Gaskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekræftelsesmetoden.1,2
- Det er muligt, at tekniske eller proceduremæssige fejl samt andre forstyrrende stoffer i urinprøven kan give forkerte resultater.
- Forfalskende stoffer, såsom blegemiddel og/eller aluminium, i urinprøver kan give fejlagtige resultater uanset den anvendte analysemetode. Hvis der er mistanke om manipulation, skal testen gentages med en anden urinprøve.
- Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af lægemidlet eller dets metabolitter, men indikerer ikke anvendelsesniveauet, administrationsvejen eller koncentrationen i urinen.
- Et negativt resultat indikerer ikke nødvendigvis medicinfri urin. Negative resultater kan opnås, når lægemidlet er til stede, men under testgrænsen.
- Testen skelner ikke mellem stofmisbrug og visse stoffer.

【FORVENTEDE VÆRDIER】

Dette negative resultat indikerer, at koncentrationen af 3-chlormechichthin er under påviseligt niveau på 1500 ng/ml. Et positivt resultat betyder, at koncentrationen af 3-chloromicathinon er over niveauet på 1500 ng/ml. 3-CMC Rapid Test har en følsomhed på 1500 ng/ml.

【YDEEVNE EGENSKABER】

Pålidelighed

En side-by-side-sammenligning blev udført med 3-CMC Rapid Test (Urine) og GC/MS ved en cut-off-værdi på 1500 ng/ml. Der blev udført test på 150 kliniske prøver, der tidligere er indsamlet fra folk, der deltog i narkotikatest. Følgende resultater blev indsamlet:

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 af GC/MS		96.2%	98.4%	98.0%

Analytisk specificitet

En lægemiddelfri urinprøve blev blandet med 3-chloretcathinon i følgende koncentrationer: 0ng/ml, 750 ng/ml, 1125 ng/ml, 1500 ng/ml, 1875 ng/ml, 2250 ng/ml og 4500 ng/ml. Resultatet viser >99 % nøjagtighed med 50 % over og 50 % under grænseværdikoncentrationen. Resultatet er opsummeret nedenfor:

3-Klorometakatinon (3-CMC)-koncentration (ng/mL)	% af grænseværdien	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 specificitet

Følgende tabel viser stoffer, der er positivt påvist i urin ved 3-CMC Rapid Test (urin) efter 5 minutter.

Stof	koncentration ng/ml	Stof	Koncentration ng/ml
3-Chloromethacathinon	1.500	Mephedrone	200
MDPV	>100.000	kathinon	>100.000
Methcatinon	1000	metoprolol	>100.000

Præcision

En undersøgelse blev udført på tre klinikker med utrænede prøveudtagere, hvor der blev brugt tre forskellige batches af produktet for at demonstrere præcision, mellem præcision og prøveudtagerpræcision. Et identisk panel af kodede prøver, der ved GC/MS ikke indeholdt 3-Chloromethacathinon, 25 % 3-Chloromethacathinon over og under cutoff og 50 % 3-Chloromethacathinon over og under cutoff på 1500 ng/ml blev leveret til hvert sted. Følgende resultater blev samlet:

3-Chloromethacathinon 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

Virkning af urinspecifik densitet

15 urinprøver med normal, høj og lav densitet blev fortyndet med 750 ng/ml og 2250 ng/ml 3-Chloromethacathinon. 3-CMC Rapid Test (urin) blev testet i to eksemplarer med de femten rene og spidsede urinprøver. Resultaterne viser, at forskellige densiteter af urinen ikke påvirker testresultaterne.

Effekt af urin pH

pH-værdien af en alikoteret negativ urinpool blev justeret til et pH-område på 5 til 9 i trin på 1 pH-enhed og fortyndet med 3-chloromethacathinon til 750 ng/ml og 2250 ng/ml. Den tilsatte, pH-justerede urin blev testet med 3-CMC Rapid Test (Urin) i duplikat. Resultaterne viser, at varierende pH-områder ikke påvirker testens ydeevne.

Krydsreaktivitet

Ikke-krydsreaktive stoffer			
4. Acetamidophenol	Kreatinin	Leucoroid	2. Fenchonamin

4-Acetamidophenol	Kreatinin	Loperamid	β-Phenytylamin
Acetfenetidin	Deoxykortikosteron	Maprotilin	Fenylpropanolamin
N-Acetylprocainamid	Dextromethorphan	Meperidin	Prednison
Acetylsalicylsyre	Diazepam	Meprobamat	D,L-Propranolol
Aminopyrin	Diclofenac	Metadon	D-Propoxyphen
Amtripytylin	Diffunisal	Methoxyphenamin	D-Pseudoephedrin
Amobarbital	Digoxin	(+)-3,4-Methylenedioxyamfetamin	Kinidin
Amoxicillin	Diphenhydramin	(+)-3,4-Methylenedioxyamfetamin	Kinin
Ampicillin	Doxylamin	Nalidixinsyre	Ranitidin
L-Ascorbinsyre	Ecgoninhydrochlorid	Nalorpin	Salicylsyre
D,L-Amfetamin	Ecgoninmethylester	Naloxon	Secobarbital
Apomorphin	(-)-y-Ephedrin	Naltrexon	Serotonin
Aspartam	Erythromycin	Naproxen	(5-Hydroxytryptamin)
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	Sulfametazin
Benzylsyre	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Sulindak
Benzoesyre	Ethyl-p-aminobenzoat	Norethindron	Temazepam
Benzyloecgonin	Fenopropfen	D-Norpropoxyphen	Tetracyclin
Benzfetamin	Furosemid	Noskapin	Tetrahydrokortison-3-acetat
Bilirubin	Gentisinsyre	D,L-Octopamin	Tetrahydrokortison-3-(β-D-glucuronid)
(±)-Brompheniramin	Hæmoglobin	Oxalsyre	Tetrahydrozolin
Koffein	Hydralazin	Oxazepam	Thiamin
Cannabidiol	Hydrochlorothiazid	Oxolinsyre	Thionidazin
Kloralhydrat	Hydrocortison	Oxymetazolin	D,L-Tyrosin
Kloramfenikol	O-Hydroxyhippursyre	Papaverin	Tolbutamid
Chlordiazepoxid	p-Hydroxy-penicillin-G	Penicillin-G	Triamteren
Chlorothiazid	metamfetamin	Pentazocin	β-Phenytylamin
(±)-Chlorpheniramin	3-Hydroxytyramin	Pentobarbital	Fenylpropanolamin
Chlorpromazin	Ibuprofen	Loperamid	Trifluoperazin
Klorokin	Imipramin	Maprotilin	Trimetoprim
Kolesterol	Iproniiazid	Perphenazin	Trimipramin
Klomiipramin	(±)Isoprenalin	Phencyclidin	Tryptamin
Clonidin	Isoxsuprin	Phenelzin	D,L-Tryptofan
Kokainhydrochlorid	Ketamin	fænobarbitol	Tyramin
Kortison	Ketoprofen	Phentermin	Ursinsyre
(-)-Kotinin	Labeltol	L-Phenylephrin	Verapamil
Zomepirac	lamotrigin	sertralin	mirtazapin
calciumcarbonat	naloxon	rosuvastatin	esomeprazol
cholecalciferol	ezetimibe	melatonin	

1. Wojcieszak, Jakub; Kuczyńska, Katarzyna; Zawilska, Jolanta B. (August 2020).

- Beskrivelse af symbol**



Kontakt: info@oxind.com