α-PVP300 drogteststicka (Urin) Paketbilaga

REF DAP-101/111	Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av α-PVP i mänsklig urin.
Endast för medicinsk och annan professionell in vitro-diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

α-PVP300 drogteststicka (Urin) en snabb kromatografisk immunanalys för detektion av alfa-pyrrolidinovalerofenon (α-PVP) i mänsklig urin vid en gränskoncentration på 300 ng/ml .
Denna analys ger endast ett kvalitativt, preliminärt testresultat. En mer specifik alternativ kemisk metod måste användas för att erhålla ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) eller vätskekromatografi/Masspektrometri (LC/MS) är de föredragna konfirmeringsmetoderna. Klinisk övervägning och professionell bedömning bör tillämpas på alla resultat av drogmissbrukstester, särskilt när preliminära positiva resultat används.

【SAMMANFATTNING】

alfa- pyrrolidinovalerofenon (även känt som α-PVP, A-PVP, alfa-PVP och Flakka) är ett syntetiskt stimulerande ämne i de kemiska klasserna katinon och pyrrolidin.1 [α] -PVP kan kvantifieras i blod, plasma eller urin för att bekräfta en diagnos av förgiftning hos inlagda patienter eller för att tillhandahålla bevis i en medicinsk-juridisk dödsutredning.2 Det förekommer vanligtvis i form av antingen ett kristallint pulver eller kristalliserade skärvor som användare kan svälja för att producera kraftfulla men kortlivade euforiska stimulerande effekter som är jämförbara med de av metamfetamin och kokain när de inhaleras eller förångas. α-PVP har rapporterats vara orsaken till, eller en betydande bidragande orsak till, dödsfall i självmord och överdoser orsakade av kombinationer av droger.3 [,4] Det har också kopplats till minst ett dödsfall där det kombinerades med pentedron och orsakade hjärtsvikt.
Deα-PVP300 drogteststicka (Urin) är ett snabbt urintest som kan utföras utan användning av ett instrument. Testet använder en monoklonal antikropp för att selektivt detektera förhöjda nivåer av alfa- pyrrolidinovalerofenon i urin. α-PVP300 drogteststicka (Urin) ger ett positivt resultat när alfa- pyrrolidinovalerofenon i urin överstiger 300 ng/ml.

【PRINCIP】

Deα-PVP300 drogteststicka (Urin) är en immunanalys baserad på principen om konkurrerande bindning. Läkemedel som kan finnas i urinprovet konkurrerar mot läkemedelskonjugatet om bindningsställen på antikroppen. Under testet migrerar ett urinprov uppåt genom kapillärverkan. alfa -pyrrolidinovalerofenon , om det finns i urinprovet under 300 ng/ml, kommer inte att mätta bindningsställena för antikroppsbelagda partiklar i testet. De antikroppsbelagda partiklarna kommer sedan att fångas upp av immobiliserat alfa- pyrrolidinovalerofenonkonjugat och en synlig färgad linje kommer att synas i testlinjeområdet. Den färgade linjen kommer inte att bildas i testlinjeområdet om alfa- pyrrolidinovalerofenonnivån överstiger 300 ng/ml eftersom den kommer att mätta alla bindningsställen för anti-alfa- pyrrolidinovalerofenonantikroppar .
Ett läkemedelspositivt urinprov kommer inte att generera en färgad linje i testlinjeområdet på grund av läkemedelskonkurrens, medan ett läkemedelsnegativt urinprov eller ett prov som innehåller en läkemedelskoncentration lägre än gränsvärdet kommer att generera en linje i testlinjeområdet. För att fungera som en procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att visas i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att rätt volym prov har tillsatts och att membranuppsugning har skett.

【 REAGENS】

Testet innehåller partiklar kopplade till monoklonala alfa -pyrrolidinovalerofenon -antikroppar från mus och alfa- pyrrolidinovalerofenon -proteinkonjugat. En getantikropp används i kontrollinjesystemet.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- för medicinsk och annan professionell *in vitro* -diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Testet ska förbli i den förseglade påsen eller den stängda behållaren tills det ska användas.
- Alla prover bör betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som ett smittämne.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackat i den förseglade påsen eller den slutna behållaren antingen i rumstemperatur eller kylt (2–30 Testet är hållbart fram till utgångsdatumet som är tryckt på den förseglade påsen eller etiketten på den förseglade behållaren. Testet måste förbli i den förseglade påsen eller sluten kapsel tills användning. **FÅR EJ FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.
OBS: När behållaren har öppnats är återstående test(er) endast hållbara i 50 dagar.

【PROVSAMLING OCH FÖRBEREDELSE】

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 utfällningar bör centrifugeras, filtreras eller få sätta sig för att få ett klart prov för analys.

Provsamling

Urinprover kan förvaras vid 2–8 °C i upp till 48 timmar före analys. Vid längre tids förvaring kan proverna frysas och förvaras under -20 °C. Frysta prover bör tinas och blandas före testning.

【MATERIAL】

Material som tillhandahålls

- Testremsor
- Paketbilaga

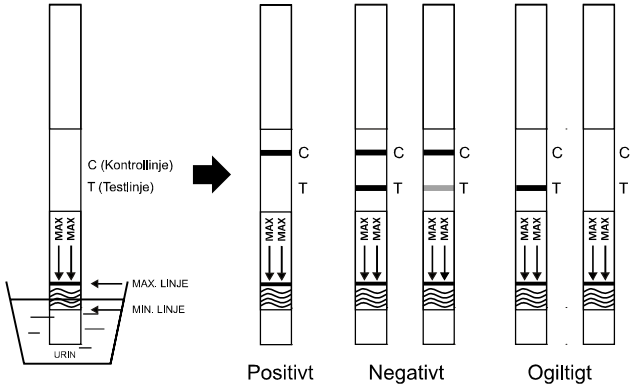
Material som krävs men inte tillhandahålls

- Provtagningsbehållare
- Timer

【BRUKSANVISNING】

Låt testet, urinprovet och/eller kontrollerna anta rumstemperatur (15–30 °C) före testning.

1. Låt påsen eller den förslutna behållaren anta rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut testet ur den förseglade påsen eller den förslutna behållaren och använd det inom en timme.
2. Med pilarna pekande mot urinprovet, **sänk ner teststickan vertikalt i urinprovet i minst 10–15 sekunder** . Passera inte maxlinjen (MAX) på teststickan när du sänker ner remsan. Se illustrationen nedan.
3. Placera teststickan på en icke-absorberande plan yta, starta timern och vänta tills den/de färgade linjen/linjerna syns.
4. **Läs av resultaten efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



【TOLKNING AV RESULTAT】

(Se illustrationen ovan)

NEGATIVT:* Två färgade linjer visas. En färgad linje ska vara i kontrolllinjens område (C) och en annan färgad linje ska vara i testlinjens område (T). Detta negativa resultat indikerar att alfa-pyrrolidinovalerofenonkoncentrationerna är under den detekterbara nivån (300 ng/ml).
***OBS:** Färgnyansen i testlinjens område (T) varierar, men den bör betraktas som negativ även om det finns en svagt färgad linje.
POSITIVT: En färgad linje syns i kontrollområdet (C). Ingen linje syns i testområdet (T). Detta positiva resultat indikerar att alfa- pyrrolidinovalerofenonkoncentrationen överstiger den detekterbara nivån (300 ng/ml).
OGILTIGT: Kontrolllinjen (C) visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till att kontrollinjen misslyckas. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda partiet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membranuppsugning och korrekt procedurteknik.
Kontrollstandarder 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】

1. De α-PVP300 drogteststicka (Urin) er endast ett kvalitativt, preliminärt resultat. En sekundär analysmetod måste användas för att erhålla ett bekräftat resultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsemetoden.
2. Det är möjligt att tekniska eller procedurfel, såväl som andra störande ämnen i urinprovet, kan orsaka felaktiga resultat.
3. Förfalskningsmedel, såsom blekmedel och/eller alun, i urinprover kan ge felaktiga resultat oavsett vilken analysmetod som används. Om förfalskning misstänks bör testet upprepas med ett annat urinprov.
4. Ett positivt resultat indikerar närvaro av läkemedlet eller dess metaboliter men indikerar inte intoxiceringsnivå , administreringsväg eller koncentration i urin.
5. Ett negativt resultat behöver inte nödvändigtvis indikera drogfri urin. Negativa resultat kan erhållas när drogen är närvarande men under testets gränsvärde.
6. Testet skiljer inte mellan missbruksdroger och vissa läkemedel .

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Noggrannhet

En sida-vid-sida-jämförelse genomfördes med hjälp PVP snabbteststicka (Urin) och GC/MS vid gränsvärdet 300 ng/ml. Testning utfördes på 100 kliniska prover som tidigare samlats in från försökspersoner som var närvarande för drogtestning. Följande resultat sammanställdes:

Metod		GC/MS		Totala resultat
α-PVP300 drogteststicka	Resultat	Positiv	Negativ	
	Positiv	35	3	38
	Negativ	3	59	62
Totala resultat		38	38	100
Överensstämmelse (%)		92.1%	92.1%	94.0%

Analytisk känslighet

En läkemedelsfri urinpöl spetsades med alfa- pyrrolidinovalerofenon vid följande koncentrationer: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 30 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml och 900 ng/ml. Resultatet visar >99 % noggrannhet vid 50 % över och 50 % under gränskoncentrationen. Uppgifterna sammanfattas nedan:

α - Pyrrolidinovalerofenonkoncentration (ng/ml)	Procent av Avgränsning	n	Visuellt resultat	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	3 0	0
150	-50%	30	3 0	0
225	-25%	30	27	3
300	Avgränsning	30	1 5	1 5
375	+25 %	30	3	27
450	+50 %	30	0	30
900	3X	30	0	30

Analytisk specificitet

Följande tabell listar föreningar som detekteras positivt i urin av α-PVP300 drogteststicka (urin) efter 5 minuter.

Förening	Koncentration (ng/ml)
alfa- pyrrolidinovalerofenon	300

Precision

En studie genomfördes på tre sjukhus med tre olika produktpartier för att demonstrera precisionen inom körningar, mellan körningar och mellan operatörer. En identisk panel med kodade prover som inte innehöll alfa- pyrrolidinovalerofenon , 25 % alfa -pyrrolidinovalerofenon över och under gränsvärdet och 50 % alfa- pyrrolidinovalerofenon över och under gränsvärdet 300 ng/ml tillhandahölls varje sjukhus. Följande resultat sammanställdes:

α - Pyrrolidinovalerofenonkoncentration (ng/ml)	n per plats	Plats A		Plats B		Plats C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	7	3	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Effekt av urinens specifika vikt

Femton urinprover med specifika vikter från 1,004 till 1,03 *5 spetsades med alfa-pyrrolidinovalerofenon till koncentrationer på 150 ng/ml respektive 450 ng/ml. De α-PVP300 drogteststicka (Urin) testades i duplikat med femton rena och spikade urinprover. Resultaten visar att varierande intervall för urinens specifika vikt inte påverkar testresultaten.

Effekt av urinens pH-värde

pH-värdet i en alikvoterad negativ urinpool justerades till ett pH-intervall på 5 till 9 i steg om 1 pH-enhet och spetsades med alfa- pyrrolidinovalerofenon till 150 ng/ml och 450 ng/ml. Den spetsade, pH-justerade urinen testades med α-PVP300 drogteststicka (Urin) i duplikatkategori e . Resultaten visar att varierande pH-intervall inte stör testets prestanda.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastställa korsreaktiviteten hos testet med föreningar i antingen läkemedelsfri urin eller alfa- pyrrolidinovalerofenon -positiv urin. Följande föreningar visar ingen korsreaktivitet när de testas med α-PVP300 drogteststicka (Urin) med en koncentration av 100 µg/ml .

Icke-korsreagerande föreningar

Acetofenetidin	(±) 3,4-metylendioxiamfetamin	Nimesulid	Metronidazol
N- acetylprokainamid	Nalidixinsyra	Buspiron	Vankomycin
Acetylsalicylsyra	Naloxon	5,5-difenylhydantoin	Spironolakton
Aminopyrin	Niacinamid	l- Tyroxin	Emetin
Amitriptylin	Nifedipin	EDDP	Paroxetin
Amobarbital	Noretindron -	Oxymorfon	Diacetylmorfin
Amoxcillin	Noretisteron	Cyklobensaprin	S(-)- Katinon
Atropin	d- Norpropoxifen	Lidokain	R(+)- Metkatinon
Aspartam - Asp-	Noscapin	Guaifenesin	S(-)- Metkatinon
Femetylester	d,l - Oktopamin	Amoxapin	Barbital
Bensilsyra	Oxazepam	(+)- Klorfeniramin	Karbamazepin
Bensoesyra	Oxymetazolin	Guaiacol Glyceryl-Eterkarbamat	Lansoprazol
Bilirubin	Papaverin	Klorprotixen	Difenoxylat
Kloramfenikol	Penicillin	R (-) Deprenyl	7-Amino-klonazepam
Klortiazid	Prometazin	Feniramin	p- acetamidofenyl -β-
Klorpromazin	Hydroklorid	4-dimetylaminoantipyrin	D- glukuronid
Klorokin	Perfenazin	Riboflavin	Klonazepam
Kolesterol	Fenelzin	α - Naftalenättiksyra	Terbutalin hemisulfatsalt
Klomipramin	Fenobarbital	(+/-) Adrenalin	Zolpiden hemitartrat
Klonidinhydroklorid	β- fenyletylamin	Fenotiazin	Valproinsyra
Kokain	Prednisolon	Albumin	Isoniazid
Kodein	Prednison	d (+) Glukos	7-Aminoflunitrazepam
Kortison	l-fenylefrin -	Natriumklorid	DL- Homatropin –
(-)Kotinin	(R)-(-)-fenylefrin	Pemoline	Hydrobromid
Kreatinin	Prokain	Cimetidin	Alprazolam
Deoxikortikosteron	Kinidin	Disopyramid	3,4-metylendioxi-
Diazepam	Kinin	Hexaklorcyklohexan	etylamfetamin
Diflunisal	5-hydroxitryptamin	Etodolak	Estazolam
Digoxin	Sulfametazin	Metoprolol	Bromazepam
Doxylamin	Temazepam	Amantadin	Etylmorfin
Erytromycin	Tetracyklin	Klorpropamid	Klorazepam dikalium
β-östradiol Östradiol	Tetrahydrozolin	Klozapin	Norklordiazepoxid

Difenhydraminhydroklorid	Thebain	Baklofen	Metotrexat
Östron	Tiamin	Amikacin	Nortriptylin
Etyl-p- aminobensoat	Tioridazin	Droperidol	Doxepin
Fenoprofen	Tolbutamid	Gentamicin	Desipramin
Furosemid	Triamteren	Indometacin	Nordoxepin
Gentisinsyra	Trimetoprim	Sulfametoxazol	Desalkylflurazepam
Hydralazin	Trimipramin	Sulfisoxazol	Ciprofloxacinhydroklorid
Hydroklortiazid	Tryptamin	Nimesulid	pantoprazol
O - hydroxihippursyra	d,l -tyrosin-	Buspiron	Pseudoefedrin - hydroklorid
3-hydroxityramin	L-tyrosin	5,6-difenylhydantoin	PEG-400
Ibuprofen	d,l -tryptofan	l- Tyroxin	
p - hydroxi-metamfetamin	Urinsyra	Oxymorfon	Amlodipinbesylat
Imipramin	Verapamil	Cyklobensaprin	(S)-(+)- Metoxi -α-metyl-2-naftalenättiksyra
(-) Isoproterenol	Zomepirak	Lidokain	Valsartankapslar
Ketoprofen	Ampicillin	Guaifenesin	Sildenafilcitat
Maprotilin	Koffein	Amoxapin	Tizanidinhydroklorid
Meprobamat	(+/-)- Klorfeniramin	Guaiacol Glyceryl-Eterkarbamat	Pantoprazolnatrium Enteriskt överdragen
Meperidin	Ranitidin	(+)- Klorfeniramin	Pyridoxinhydroklorid
Metoxifenamin	Quinacrin	Gabapentin	Dihydrokodein
Atomoxetin	Dicyklomin	(+)- Nopseudoefedrin	
levetiracetam	Trazodon	Pregablin	
	Trans-2-fenylcylin klopropylamin	(1R, 2S) - (-)-Efedrin	

【BIBLIOGRAFI】

1. "Drugs of Abuse Emerging Trends". National Institute on Drug Abuse. 6 April 2015.
2. Eiden, C.; Mathieu, O.; Catala, P. (2013). "Toxicity and death following recreational use of 2-pyrrolidino valerophenone.". Clinical Toxicology. 51: 899–903. PMID 24111554. doi:10.3109/15563650.2013.847187.
3. Marinetti, L. J.; Antonides, H. M. (2013). "Analysis of synthetic cathinones commonly found in bath salts in human performance and postmortem toxicology: Method development, drug distribution and interpretation of results". Journal of Analytical Toxicology. 37 (3): 135–46. PMID 23361867. doi:10.1093/jat/bks136.
4. Waugh; et al. (2013). "Deaths Involving the Recreational Use of α-PVP (α-pyrrolidinopentiophenone)" (PDF). AAFS Proceedings. Abstract K16.

Symbolregister

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Σ	Innehåller tillräckligt för <n> tester	30°C 2°C	Temperaturgräns
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro -diagnostik*	LOT	Batchkod	REF	Katalog antal
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Bäst före-datum		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.		Tillverkare		Försiktighet

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Antal: 14603686500
Revisionsdatum:2026-03-03