

SURESTEP™

URINE TEST

DRUG SCREEN PANEL

PGB Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF AB-DPG-114 **English**

*A rapid test for the qualitative detection of Pregabalin in human urine.
For medical and other professional in vitro diagnostic use only.*

【INTENDED USE】

The PGB Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Pregabalin in urine at a cut-off concentration of 500ng/ml. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/ mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result.

【SUMMARY】

Pregabalin, also known as β-isobutyl-γ-amino butyric acid (beta-isobutyl-GABA), is a medication used to treat epilepsy, neuropathic pain, fibromyalgia, and generalized anxiety disorder.^[3] Common side effects include: sleepiness, confusion, trouble with memory, poor coordination, dry mouth, problem with vision, and weight gain. Potentially serious side effects include angioedema, drug misuse, and an increased suicide risk.^[2]

Pregabalin is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug. The Pregabalin is predominantly excreted unchanged in urine (≥ 98%)^[3]. Pregabalin mean elimination half-life is 6.3 hours.^[4] 50% would be expected to have negative urine specimens within 3 days and a total of 5 days would be needed to achieve negative urine specimens in the subject with the maximum urinary concentration measured.^[5]

The PGB Rapid Test Panel (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Pregabalin in urine. The PGB Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when Pregabalin in urine exceed 500ng/mL.

【PRINCIPLE】

The PGB Rapid Test Panel (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Pregabalin, if present in the urine specimen below the cut-off level, will not saturate the binding sites of the antibody in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Pregabalin-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Pregabalin level exceeds the cut-off level, because it will saturate all the binding sites of anti- Pregabalin antibody.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Panels

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test Panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test Panel vertically in the urine specimen for **at least 10 to 15 seconds**. Immerse the panel to at least the level of the wavy lines, but do not touch the plastic device.
- Replace the cap and place the test Panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.

【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration)

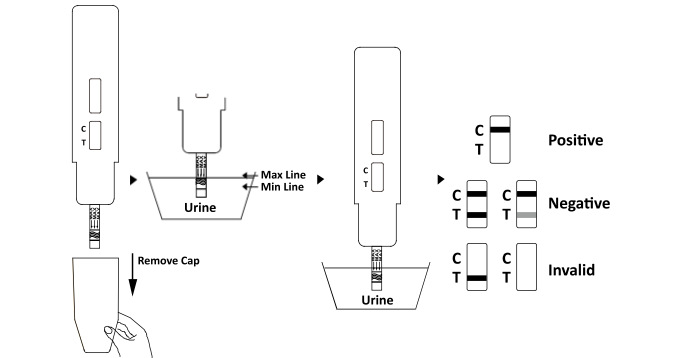
NEGATIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Pregabalin concentration is below the detectable cut-off level.

***NOTE:** The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line

region (T). This positive result indicates that the Pregabalin concentration exceeds the detectable cut-off level.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The PGB Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/ mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- The PGB Rapid Test Panel can only be used with urine specimen.

【EXPECTED VALUES】

This negative result indicates that the Pregabalin concentration is below the detectable level of 500ng/ml. Positive result means the concentration of Pregabalin is above the level of 500ng/ml. The PGB Rapid Test Panel has a sensitivity of 500ng/ml.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

A side-by-side comparison was conducted using the PGB Rapid Test Panel and GC/MS at the cut-off of 500ng/ml. Testing was performed on 75 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
PGB Rapid Test Panel	Positive	20	22
	Negative	1	53
	Total Results	21	75
% Agreement	95.2%	96.3%	96.0%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Pregabalin at the following concentrations: 0 ng/ml, 250ng/ml, 375ng/ml, 500ng/ml, 625ng/ml, 750ng/ml and 1500ng/ml. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Pregabalin Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the PGB Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Pregabalin	500

Precision

A study was conducted at three hospitals by laypersons using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Pregabalin, 25% Pregabalin above and below the cut-off, and 50% Pregabalin above and below the 500ng/ml cut-off was provided to each site. The results are given below:

Pregabalin Concentration (ng/ml)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0

375	10	9	1	8	2	8	2
625	10	2	8	2	8	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10
1500	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 250ng/ml and 750ng/ml of Pregabalin. The PGB Rapid Test Panel (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Pregabalin to 250ng/ml and 750ng/ml. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The PGB Rapid Test Panel (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Pregabalin positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with The PGB Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100µg/ml.

Non Cross-Reacting Compounds	
Acetaminophen	d,l-Chloropheniramine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine
Ampicillin	Trans-2-phenylcyclopropylamine
	hydrochloride
Apomorphine	l-Cotinine
Atropine	Deoxycorticosterone
Benzoic acid	Diclofenac
d,l-Brompheniramine	Digoxin
Chloral-hydrate	l -Ψ-Ephedrine
Chlorothiazide	Estrone-3-sulfate
Chlorpromazine	l(-)-Epinephrine
Cholesterol	Fenoprofen
Cortisone	Genistic acid
Creatinine	Hydralazine
Dextromethorphan	Hydrocortisone
Diflunisal	p-Hydroxytyramine
Diphenhydramine	Iproniazid
β-Estradiol	Isosuxiprine
Ethyl-p-aminobenzoate	Isotamine
Erythromycin	Labetalol
Furosemide	Meperidine
Hemoglobin	Methylphenidate
Hydrochlorothiazide	Naproxen
o-Hydroxyhippuric acid	Nifedipine
lbuopren	d-Norpropoxyphene
d,l-Isoproterenol	d,l-Octopamine
Acetophenetidin	Oxolinic acid
Acetylsalicylic acid	Papaverine
Amoxicillin	Pentazocine hydrochloride
	Phenelzine
l-Ascorbic acid	Phenylpropanolamine
Aspartame	Prednisone
Benzoic acid	d-Propoxyphene
Benzphetamine	Quinacrine
Caffeine	Quindine
Chloramphenicol	Zomepirac
Salicylic acid	

【BIBLIOGRAPHY】

- Frampton, JE (September 2014). "Pregabalin: a review of its use in adults with generalized anxiety disorder." CNSDrugs 28 (9): 835-54.
- "Pregabalin". The American Society of Health-System Pharmacists. Retrieved Oct 23,2015.
- D.R. Guay. Pregabalin in neuropathic pain: a more "pharmaceutically elegant" gabapentin? Am. J. Geriatr. Pharmacother. 3: 274-287 (2005).
- "Summary of product characteristics" (PDF). European Medicines Agency. 6 March 2013. Retrieved 6 May 2013.
- "Detection times of Pregabalin in urine after illicit use: when should a positive specimen be considered a new intake?" TherDrugMonit. 2013 Feb;35(1):137-40.

Index of Symbols			
	Consult Instructions For Use		Tests per kit
	For in vitro diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Authorized Representative		Keep dry

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 146389901
Effective date: 2021-02-01

URINE TEST

DRUG SCREEN PANEL

PGB Schnelltest-Panel (Urin)

Gebrauchsanweisung

REF AB-DPG-114 Deutsch

Eine Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Pregabalin im menschlichen Urin. Nur für die medizinische und andere professionelle In-Vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

PGB Schnelltest-Panel (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum Nachweis von Pregabalin im menschlichen Urin. Das durch den Test nachgewiesene Pregabalin beinhaltet, aber beschränkt sich nicht auf, die Ethanolmetaboliten. Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Es muss eine spezifischere alternative chemische Methode angewendet werden, um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Bei jedem Ergebnis sollten klinische Überlegungen und professionelles Urteil berücksichtigt werden, insbesondere bei vorläufigem positivem Ergebnis.

ZUSAMMENFASSUNG

Pregabalin, auch bekannt als β -isobutyl- γ -aminobuttersäure (beta-Isobutyl-GABA), ist ein Medikament zur Behandlung von Epilepsie, neuropathischen Schmerzen, Fibromyalgie und generalisierten Angststörungen.^[1] Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören: Schläfrigkeit, Verwirrung, Gedächtnisstörungen, schlechte Koordination, Mundtrockenheit, Sehstörungen und Gewichtsabnahme. Zu den potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören Angioödem, Drogenmissbrauch und ein erhöhtes Selbstmordrisiko.^[2]

Pregabalin wird aus dem systemischen Kreislauf vor allem durch renale Ausscheidung als unverändertes Medikament ausgeschieden. Das Pregabalin wird überwiegend unverändert im Urin ausgeschieden ($\approx 98\%$)^[3]. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Pregabalin beträgt 6,3 Stunden.^[4] Bei 50 % würde erwartet, dass innerhalb von 3 Tagen negative Urinproben anfallen, und insgesamt wären 5 Tage erforderlich, um bei der Versuchsperson mit der gemessenen maximalen Urinkonzentration negative Urinproben zu erhalten.^[5]

PGB Schnelltest-Panel (Urin) ist ein Urinschnelltest, der ohne Verwendung eines Instruments durchgeführt werden kann. Dieser Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um erhöhte Mengen an Pregabalin im menschlichen Urin selektiv nachzuweisen. Der Pregabalin-Schnellteststreifen (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn das Pregabalin im Urin über 500 ng/ml ist.

TESTPRINZIP

PGB Schnelltest-Panel (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Arzneimittel, die in der Urinprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit dem Arzneimittelkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Tests wandert die Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Wenn Pregabalin in der Urinprobe nicht über 500 ng/ml ist, werden die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel in der Probe nicht gesättigt. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Pregabalin-Konjugat eingefangen und im Testlinienbereich wird eine sichtbare farbige Linie angezeigt. Die farbige Linie erscheint nicht in diesem Bereich, wenn der Pregabalin über 500 ng/ml ist, da alle Bindungsstellen von Anti-Pregabalin-Antikörpern gesättigt werden.

In der arzneimittelpositiven Urinprobe ist keine farbige Linie im Testlinienbereich sichtbar, während die arzneimittelnegative Probe oder die Probe mit einer Arzneimittelkonzentration unter dem Grenzwert eine Linie im Testlinienbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich; diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran die vorgesehene Docht Wirkung hatte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die medizinische und andere professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein infektiöses Material gehandhabt werden.
- Nach Gebrauch gemäß geltenden Vorschriften entsorgen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Aufbewahrt im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach dem angegebenen Verfalldatum verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Zu jeder Tageszeit gesammelter Urin kann verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert, filtriert oder absetzen gelassen werden, um eine klare Probe zum Testen zu erhalten.

Probenaufbereitung

Urinproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

PACKUNGSGEHALT

- Testpanel
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Gebrauchsanweisung
- Behälter für die Probennahme
- Materialien
- Zeitmesser

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

- Das Testpanel aus dem versiegelten Beutel nehmen und es so bald wie möglich verwenden.
- Die Kappe entfernen.
- Die Testpanel mit dem Pfeil in Richtung der Urinprobe mindestens 10 bis 15 Sekunden lang senkrecht in die Urinprobe tauchen. Den Streifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien eintauchen. Die Kunststoffvorrichtung nicht berühren.
- Die Kappe wieder aufsetzen und die Testpanel auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen.
- Den Zeitmesser starten und warten, bis die farbige Linie(n) angezeigt werden.
- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Das Ergebnis nicht nach 10 Minuten interpretieren.

TESTAUSWERTUNG

(Siehe unten Abbildung)

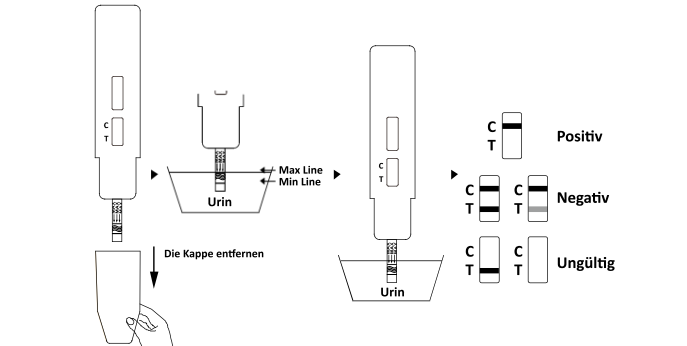
NEGATIV: Zwei Linien werden sichtbar. Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere deutliche Linie im Testfeld (T) erscheinen. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Pregabalin-Konzentration unter dem nachweisbaren Wert (500 ng/ml) liegt.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität im Testfeld (T) kann schwanken, sollte jedoch als negativ angesehen werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie vorhanden ist.

POSITIV: Eine Farblinie wird im Kontrollfeld (C) sichtbar. Im Testfeld (T) ist keine Linie zu sehen. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Pregabalin-Konzentration den nachweisbaren Wert (500 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen

Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und Ihren zuständigen Händler verständigen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test verfügt über eine testimmanente Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt das ausreichende Probenvolumen, die adäquate Docht Wirkung der Membran und die richtige Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Das PGB-Schnelltest-Panel (Urin) liefert nur ein qualitatives vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre Analyseverfahren muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analyseverfahren zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein von PGB an, jedoch nicht das Ausmaß der Vergiftung, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis weist möglicherweise nicht unbedingt auf PGB-freien Urin hin. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn PGB vorhanden ist, jedoch unterhalb des Grenzwerts des Tests.
- Test unterscheidet nicht zwischen legalem oder illegalem Alkoholkonsum.
- Das PGB-Schnelltestpanel kann nur mit Urinproben verwendet werden.

ERWARTETE WERTE

Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Pregabalin-Konzentration unter dem nachweisbaren Wert von 500 ng/ml liegt. Positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Pregabalin über dem Wert von 500 ng/ml liegt. Das PGB-Schnelltest-Panel hat eine Empfindlichkeit von 500 ng/ml.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit
Ein Seite-an-Seite-Vergleich wurde unter Verwendung des PGB-Schnelltestpanel und GC/MS bei einem Grenzwert von 500ng/mL durchgeführt. Die Tests wurden an 75 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Proben entnommen wurden, die für ein Drogenscreening anwesend waren. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch dargestellt:

Verfahren	GC/MS			Ergebnisse Gesamt
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
PGB Schnelltest-panel	Positiv	20	2	22
	Negativ	1	52	53
Ergebnisse Gesamt		21	54	75
% Übereinstimmung		95.2%	96.3%	96.0%

Ein arzneimittelfreier Urinpool wurde mit PGB in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0ng/ml, 250ng/ml, 375ng/ml, 500ng/ml, 625ng/ml, 750ng/ml und 1500ng/ml. Die Ergebnisse zeigen eine Genauigkeit von >99% bei 50% oberhalb und 50% unterhalb der Grenzkonzentration. Die Daten sind nachfolgend zusammengefasst:

Pregabalin-Konzentration (ng/mL)	Prozent des Grenzwerts	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Grenzwert	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Analytische Spezifität

In der folgenden Tabelle sind Verbindungen aufgeführt, die vom PGB-Schnelltest-Panel (Urin) nach 5 Minuten im Urin positiv nachgewiesen wurden.

Verbindung	Konzentration (ng/mL)
Pregabalin	500

Präzision

In drei Krankenhäusern wurde eine Studie von Laien durchgeführt, die drei verschiedene Produktchargen verwendeten, um die Präzision innerhalb des Laufs, zwischen dem Lauf und zwischen der Präzision des Bedieners zu demonstrieren. Eine identische Gruppe von codierten Proben, die gemäß GC/MS kein Pregabalin, 25% Pregabalin über und unter dem Grenzwert und 50% Pregabalin über und unter dem Grenzwert von 500 ng/ml enthielten, wurde an jeder Stelle bereitgestellt. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Pregabalin-Konzentration (ng/mL)	n pro Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	2	8	2	8	2
625	10	2	8	2	8	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10
1500	10	0	10	0	10	0	10

Einfluss des spezifischen Gewichts des Urins
Fünfzehn Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem spezifischem Gewicht wurden mit 250 ng/ml und 750 ng/ml Pregabalin versetzt. Das PGB-Schnelltest-Panel (Urin) wurde doppelt unter Verwendung der fünfzehn reinen und dotierten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass sich unterschiedliche Bereiche des spezifischen Gewichts des Urins nicht auf die Testergebnisse auswirken.

Einfluss des pH-Werts im Urin

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit Pregabalin auf 250 ng/ml und 750 ng/ml versetzt. Der dotierte Urin mit eingestelltem pH-Wert wurde mit dem PGB-Schnelltest-Panel (Urin) doppelt getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem Urin oder Pregabalin-positivem Urin nachzuweisen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem PGB-Schnelltest-Panel (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Nicht kreuzreagierende Verbindungen		
Acetaminophen	d,l-Chloropheniramin	Sulfamethazin
N-Acetylprocainamid	Chloroquin	Tetracyclin
Ampicillin	Trans-2-Phenylcyclopropylamin-Hydrochlorid	Tetrahydrocortison 3 (β-D-Glucuronid)
Apomorphin	l-Kotinin	Thioridazin
Atropin	Deoxycorticosteron	Tolbutamid
Benzoesäure	Diclofenac	Trifluoperazin
d,l-Brompheniramin	Digoxin	d,l-Tryptophan
Chloral-Hydrat	l-ψ-Ephedrin	Harnsäure
Chlorothiazid	Estron-3-Sulfat	Ketoprofen
Chlorpromazin	(L)-Epinephrin	Loperamid
Cholesterin	Fenoprofen	Meprobamat
Kortison	Gentiansäure	Nalidixinsäure
Kreatinin	Hydralazin	Niacinamid
Dextromethorphan	Hydrokortison	Norethindron
Difunisal	p-Hydroxytyramin	Noscapin
Diphenhydramin	Iproniazid	Oxalsäure
β-Estradiol	Isoxsuprine	Oxymetazolin
Ethyl-p-Aminobenzoat	Ketamin	Penicillin-G
Erythromycin	Labetalol	Perphenazin
Furosemide	Meperidin	Clonidin
Hämoglobin	Methylphenidat	Prednisolon
Hydrochlorothiazid	Naproxen	d,l-Propranolol
o-Hydroxyhippursäure	Nifedipin	d-Pseudoephedrin
Ibuprofen	d-Norpropoxyphen	Chinin
d,l-Isoproterenol	d,l-Octopamin	Ranitidin
Acetophenetidin	Oxolinsäure	Serotonin
Acetylsalicylsäure	Papaverin	Sulindac
Amoxicillin	Pentazocin-Hydrochlorid	Tetrahydrocortison-3-Acetat
l-Ascorbinsäure	Phenelzine	Thiamin
Aspartam	Phenylpropanolamin	d,l-Tyrosin
Benzylsäure	Prednisolon	Triamterene
Benzphetaminein	d-Propoxyphen	Trimethoprim
Koffein	Quinakrine	Tyramin
Chloramphenicol	Quindine	Verapamil
Salizylsäure	Zomepirac	

LITERATUR

- Frampton, JE (September 2014). "Pregabalin: a review of its use in adults with generalized anxiety disorder." CNS Drugs 28 (9): 835-54.
- "Pregabalin". The American Society of Health-System Pharmacists. Retrieved Oct 23,2015.
- D.R. Guay. Pregabalin in neuropathic pain: a more "pharmaceutically elegant" gabapentin? Am. J. Geriatr. Pharmacother. 3: 274-287 (2005).
- "Summary of product characteristics" (PDF). European Medicines Agency. 6 March 2013. Retrieved 6 May 2013.
- "Detection times of Pregabalin in urine after illicit use: when should a positive specimen be considered a new intake?" TherDrugMonit. 2013 Feb;35(1):137-40.

Index der Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit
	Hersteller		Haltbarkeits-/Ablaufdatum
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Lagerung bei 2-30°C		Chargen-nummer
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bleib trocken
	Bevollmächtigter Vertreter		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltest.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Nummer: 146389901
Wirksamkeitsdatum: 2021-02-01

URINE TEST
DRUG SCREEN PANEL

Pannello per test rapido dell' PGB (Urina)
Foglietto illustrativo

REF AB-DPG-114 Italiano
Test rapido per l'individuazione di Pregabalina nell'urina umana.
Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro.
[USO PREVISTO]
Il test rapido per PGB (Urina) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione qualitativa di Pregabalina nelle Urina umane.
[PRECAUZIONI]
[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]
[RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE]

[PRINCIPIO]
Il test rapido per PGB (Urina) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo.
[PRECAUZIONI]
[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]
[RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE]

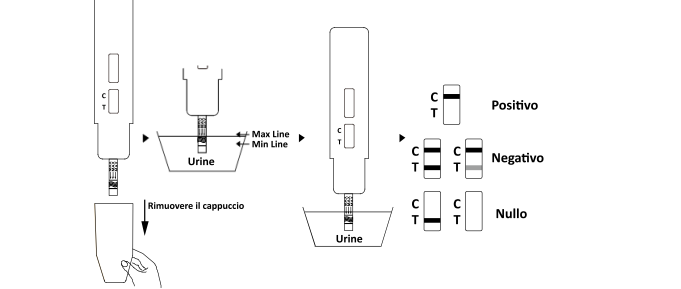
Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno.

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata è possibile congelare e conservare i campioni a una temperatura inferiore a -20 °C.

[MATERIALI]
Pannello per test
Contenitore raccolta campione

[ISTRUZIONI PER L'USO]
Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.



- 3. Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi.
- 4. Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
- 5. Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
- 6. Il risultato deve essere letto a 5 minuti.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]
(Nel prego di fare riferimento all'illustrazione sopra)
NEGATIVO: *Compagno due linee.
*NOTA: La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche flebile.
POSITIVO: Comparire una linea nella zona di controllo (C).
NULO: Non comparire la linea di controllo.

[CONTROLLI QUALITÀ]
Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno.
[LIMITAZIONI]
1. Il test rapido PGB (Urina) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]
Ein Seite-an-Seite-Vergleich wurde unter Verwendung des Pannello per test rapido dell' PGB und GC/MS bei einem Grenzwert von 500 ng/mL durchgeführt.

Table with 4 columns: Metodo, Risultati, Positivo, Negativo, Risultati totali. Rows for Test rapido Pregabalina and % Concordanza.

Sensibilità Analitica
Un campione di urina priva di droga è stato aggiunto con PGB alle seguenti concentrazioni: 0ng/mL, 250ng/mL, 375ng/mL, 500ng/mL, 625ng/mL, 750ng/mL e 1.500ng/mL.

Table with 5 columns: Concentrazione PGB (ng/mL), Percentuale soglia-limite, n, Risultato visivo (Negativo, Positivo). Rows for concentrations from 0 to 1,500 ng/mL.

Specificità Analitica
La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido PGB (Urina) a 5 minuti.

Precisione
È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori.

Table with 7 columns: Concentrazione Pregabalina (ng/mL), n per Sito, Sito A, Sito B, Sito C. Rows for concentrations from 0 to 1500 ng/mL.

Effetto della Gravità Specifica Urinaria
Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 250 ng/mL e 750 ng/mL di Pregabalina.

Effetto del pH Urinario
Il pH di un gruppo di Urina considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1

unità di pH e addizionato con Pregabalina a 250 ng/ml e 750 ng/ml. Le Urina addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido PGB (Urina) in duplicato.

[BIBLIOGRAFIA]
1. Frampton, JE (September 2014). "Pregabalin: a review of its use in adults with generalized anxiety disorder."
2. "Pregabalin". The American Society of Health-System Pharmacists. Retrieved Oct 23,2015.

Table with 2 columns: Compound Name, Pregabalin Concentration. Rows listing various drugs and their corresponding Pregabalin concentrations.

- 1. Frampton, JE (September 2014). "Pregabalin: a review of its use in adults with generalized anxiety disorder."
2. "Pregabalin". The American Society of Health-System Pharmacists. Retrieved Oct 23,2015.
3. D.R. Guay. Pregabalin in neuropathic pain: a more "pharmaceutically elegant" gabapentin?
4. "Summary of product characteristics" (PDF). European Medicines Agency. 6 March 2013. Retrieved 6 May 2013.
5. "Detection times of Pregabalin in urine after illicit use: when should a positive specimen be considered a new intake?"

Table with 2 columns: Symbol, Description. Rows for instructions like 'Consultare le istruzioni per l'uso', 'Solo per uso diagnostico in vitro', 'Conservare tra 2-30°C', etc.

Logos for Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. and EC REP MedNet GmbH.

Numero: 146389901
Data: 2021-02-01

SURESTEP™

URINE TEST

DRUG SCREEN PANEL

Panel de test rapide de l'PGB (Urine)

NOTICE

REF AB-DPG-114	Français
----------------	----------

C'est un test rapide pour la détection qualitative du prégabaline dans l'urine humaine.

Pour usage médical et autre professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le panel de test rapide prégabaline (PGB) (Urine) est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné à la détection prégabaline dans l'urine humaine à une concentration seuil de 500 ng / ml. Ce test détectera d'autres composés apparentés, veuillez vous référer au tableau de spécificité analytique dans cette notice.

Ce essai ne fournit que des résultats de tests analytiques préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthodes chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la technique de vérification préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel devraient être donnés aux résultats de tout test d'abus de drogues, surtout quand les résultats positifs initiaux sont faits.

【RÉSUME】

La prégabaline, également connue sous le nom de β-isobutyl-γ-acide aminobutyrique (bêta-isobutyl-γ-GABA), est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie, la douleur neuropathique, la fibromyalgie et le trouble d'anxiété généralisée^[4]. Ses effets secondaires les plus courants sont les suivants : somnolence, confusion, troubles de la mémoire, mauvaise coordination, sécheresse de la bouche, problèmes de vision et prise de poids. Les effets secondaires potentiellement graves sont l'angio-œdème, l'abus de médicaments et un risque accru de suicide.^[4]

La prégabaline est éliminée de la circulation systémique principalement par excrétion rénale sous forme de médicament inchangé. La prégabaline est principalement excrétée sous forme inchangée dans l'urine (≥ 98%)^[4]. La demi-vie d'élimination moyenne de la prégabaline est de 6-3 heures.^[4] 50% des sujets devraient avoir des échantillons d'urine négatifs dans les 3 jours et un total de 5 jours serait nécessaire pour obtenir des échantillons d'urine négatifs chez le sujet avec la concentration urinaire maximale mesurée.^[4]

Le panel de test rapide prégabaline (urine) est un test de dépistage rapide de l'urine qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les niveaux élevés prégabaline dans l'urine humaine. Le Panel de test rapide prégabaline(Urine) donne un résultat positif lorsque prégabaline dans l'urine dépasse 500ng/mL.

【PRINCIPE】

Le panel de test rapide PGB (urine) est un dosage immunologique basé sur le principe de la fixation compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine concurrencent le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps. Pendant le processus de détection, l'échantillon d'urine se déplace vers le haut par l'action capillaire. Si la concentration du prégabaline présente dans l'échantillon d'urine est inférieure à celle de seuil, elle ne saturera pas le site de liaison des particules dans les paquets d'anticorps dans le test. Les particules enduites d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugué de prégabaline fixés et une ligne de couleur visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si le niveau du prégabaline dépasse seuil, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de la ligne de test car elle saturera les sites de liaison de tous les anticorps anti-prégabaline.

Il n'y a pas de ligne colorée dans la zone de la ligne de test lorsque l'échantillon d'urine est positif. Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de détection lorsque l'échantillon d'urine est négatif ou que la concentration du médicament contenu dans l'urine est inférieure au seuil. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

【RÉACTIFS】

Un panel contient des particules monoclonales anti-prégabaline de souris et des conjugués de prégabaline-protéin. Les anticorps de chèvre sont utilisés dans le système de ligne de contrôle.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour usage médical et autre professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- Le panel doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver tel quel dans le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le panel est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. Le panel doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

【PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Test urinaire
L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Vous pouvez utiliser l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou autorisés à s'installer pour obtenir un spécimen clair pour l'essai.

Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

【MATÉRIAUX】

- Matériaux fournis
 - Panneaux d'essai
 - NOTICE
- Matériels requis mais non fournis
 - Conteneur de collecte
 - Minuterie

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

- Retirez le test de la pochette scellée et utilisez-le dès que possible.
- Retirez le capuchon.
- Avec la flèche pointant vers l'échantillon d'urine, plongez la plaque de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. **Immergez la bande au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, mais ne touchez pas le dispositif en plastique.**
- Remplacez le bouchon et placez la plaque de test sur une surface plane et non absorbante.
- Démarrerez la minuterie et veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent.
- Lisez les résultats des tests dans 5 minutes. Ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.

【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous)

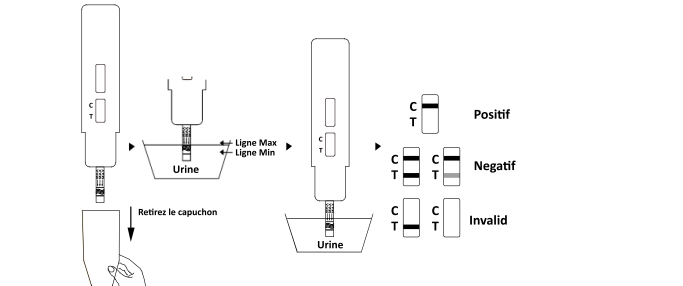
RÉSULTAT NÉGATIF:•Deux lignes de couleur apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la région de la ligne de contrôle (C), et une autre ligne colorée apparente doit être dans la région de la ligne de test (T).Ceci signifie que la concentration du prégabaline est inférieure au niveau seuil de détection.

***REMARQUE:** La nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) peut varier, mais tant qu'il y a

une ligne de couleur floue, il devrait être considéré comme négatif.

RÉSULTAT POSITIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test. Ceci signifie que la concentration en prégabaline dépasse le niveau seuil de détection.

RÉSULTAT INVALIDE: Absence de la ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables d'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Veuillez revoir la procédure et répétez le test sur une nouvelle test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.



【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, mèche adéquate de la membrane et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

【LIMITES】

- Le panel de test rapide PGB (urine) ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Afin d'obtenir un résultat définitif, il faut utiliser deux méthodes d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de vérification préférée.
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Les additifs, telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'additifs, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Le résultat positif indique la présence d'PGB, mais n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas d'PGB dans l'urine. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du toxique est inférieure au seuil de détection du test.
- Test ne fait pas de distinction entre les drogues abusives et certains médicaments.
- Le panneau de test rapide PGB ne peut être utilisé qu'avec un échantillon d'urine

【VALEURS ATTENDUES】

Les résultats négatifs ont montré que la concentration en prégabaline était inférieure au niveau détectable de 500ng/ml. Les résultats positifs de la concentration en prégabaline étaient plus élevés que celui de 500ng/ml. La sensibilité de la panel du test rapid PGB est de 500 ng/mL.

【LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Une comparaison côte à côte a été réalisée en utilisant le panneau de test rapide PGB et GC / MS au seuil de 500 ng / ml. Les tests ont été effectués sur 75 échantillons cliniques préalablement prélevés sur 75 sujets présents pour le dépistage des drogues. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Méthode	GC/MS		Total des résultats
	Positif	Négatif	
	20	2	22
Le panel de test rapide PGB	Positif	2	22
	Négatif	52	53
Total des résultats		21	54
% Accord		95.2%	96.3%
		96.3%	96.0%

Analyse de la sensibilité

L'prégabaline a été ajoutée à la piscine urinaire sans médicament à des concentrations de 0 ng/ml, 250ng/ml, 375ng/ml, 500ng/ml, 625ng/ml, 750ng/ml et 1500ng/ml. Les résultats ont montré que la précision de en plus de 99% à la concentration de troncation de plus de 50% et inférieure à 50%. Les données sont résumées ci-dessous:

La concentration prégabaline (ng/mL)	Pourcentage du seuil	n	La résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Analyse de la spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par le panel de test rapide PGB (urine) à 5 minutes.

Composé prégabaline	La concentration (ng/mL)
	500

Précision

Des non-professionnels ont mené une étude dans trois hôpitaux à l'aide de trois lots de produits différents pour démontrer l'exactitude de chaque lot d'analyse de produits et de démonstrations d'opérateurs. Selon GC/MS, chaque site fournit un groupe des mêmes spécimens codés qui ne contiennent pas de prégabaline, 25% prégabaline au-dessus et au-dessous du seuil, et 50 % de prégabaline au-dessus et au-dessous du seuil de 500 ng/mL a été fourni à chaque site. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

La concentration prégabaline (ng/mL)	n par site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	8	2	8	2
625	10	2	8	2	8	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10
1500	10	0	10	0	10	0	10

L'effet de la gravité spécifique de l'urine
Dans 15 échantillons normaux, de haute et de faible gravité d'urine, 250 ng/mL et 750 ng/mL de gluconate d'éthyle ont été ajoutés respectivement. Le Panel test rapide de l'PGB (urine) a été testée en double à l'aide de 15 échantillons d'urine purs et étiquetés. Les résultats démontrent que les variations de plages de gravitéspécifique uninaire n'affectent pas les résultats des tests.

L'effet de la valeur du pH urinaire

Ajusté le pH d'une piscine d'urine négatif qui a cité l'aliquote à entre 5 et 9 par incréments de 1 unités de pH, et a ajouté prégabaline à 250 ng/ml et 750ng/ml. Utilisez le panel de test rapide PGB (urine) en deux parties pour détecter l'urine d'ajustement de pH épineux. Les résultats montrent que la variation de la valeur du pH n'affecte pas la performance de l'essai.

La réactivité croisée

L'étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec des composés dans l'urine non médicamenteuse ou dans l'urine positive prégabaline. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le panel de test rapide PGB (urine) à une concentration de 100 µg/mL.

Les composés sans réaction croisée		Sulfaméthazine
Acétaminophène	d / l-chlorphéniramine	Tétracycline
N-acétylprocainamide	Chloroquine	Tétrahydrocortisone (β-D-glucuronide)
Aminopyrine	Clonidine	Thioridazine
Ampicilline	l-cotinine	Tolbutamide
Apomorphine	Désoxycorticostérone	Trifluopérazine
L'atropine	Diclofénac	d / l-tryptophane
Acide benzoïque	Digoxine	Acide urique
d / l-bromphéniramine	l -Ψ-éphédrine	Kétoprofène
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Lopéramide
Chlorothiazide	l (-) - Epinéphrine	Méprobamate
Chlorpromazine	Fénoprophène	Acide nalidixique
Cholestérol	Acide gentisique	Niaciamine
Cortisone	Hydralazine	Noréthindrone
Créatineine	Hydrocortisone	Noscapine
Dextrométhorphan	Hydroxytyramine	Acide oxalique
Diflunisal	proniazide	Oxymétazoline
Diphénylhydramine	Isosuprine	Pénicilline-G
β-estradiol	Kétamine	Perphénazine
Ethyl-p-aminobenzoate	Labétalol	Chlorhydrate de trans-2-phénylcyclopro pylamine
Erythromycine	Mépiridine	Prednisolone
Furosémide	Méthylphénidate	d / l-propranolol
Naproxène	Naproxène	d-Pseudoéphédrine
Hydrochlorothiazide	Nifédipine	Quinine
acide o-hydroxyhippurique	d-norpropoxyphène	Ranitidine
lbutprofène	d / l-octopamine	Sérotonine
dextrométhorfol	p-Hydroxylinique	Sulindac
Acétophénétidine	Papavérine	Tétrahydrocortisone
L'acide acétylsalicylique	Chlorhydrate de pentazocine	3-acétate
Amoxicilline	Phénylnezine	Thiamine
Acide l-ascorbique	Phénylpropanolamine	d / l-Tyrosine
Aspartame	Prednisone	Triamfène
Acide benzilique	d-propoxyphène	Triméthoprim
Benzphétamine	Quinacrine	Tyramine
Caféine	Quindine	Vérampil
Chloramphénicol	Acide salicylique	Zomepirac

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

- Frampton, JE (September 2014). "Pregabalin: a review of its use in adults with generalized anxiety disorder." CNSDrugs 28 (9): 835–54.
- "Pregabalin". The American Society of Health-System Pharmacists. Retrieved Oct 23,2015.
- D.R. Guay. Pregabalin in neuropathic pain: a more "pharmaceutically elegant" gabapentin? Am. J. Geriatr. Pharmacother. 3: 274–287 (2005).
- "Summary of product characteristics" (PDF). European Medicines Agency. 6 March 2013. Retrieved 6 May 2013.
- "Detection times of Pregabalin in urine after illicit use: when should a positive specimen be considered a new intake?" TherDrugMonit. 2013 Feb;35(1):137-40.

L'index des symboles					
	Consulter les instructions d'utilisation		Tests par kit		Fabricante
	Pour usage diagnostique in vitro uniquement		Utiliser par		Ne réutilisez pas
	Conservé entre 2 et 30 ° C		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Tenir à l'écart du soleil		Garder au sec
	Représentant autorisé				

	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou – 310018,P.R.China www.alltests.com.cn		EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Numéro : 146389901
Date de validité : 2021-02-01