



## Kazeta rychlého testu CAF (Moč)

### Příbalový leták

REF DCAF-102 [anglicky](#)

Rychlý test pro kvalitativní detekci kofeinu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

CAF Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci kofeinu v moči při hraniční koncentraci 1 000 ng/ml.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.

Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

#### SOUHRN

Kofein je stimulant centrálního nervového systému (CNS) ze třídy methylxanthinu. Jde o celosvětově nejrozšířenější psychoaktivní drogu. Nachází se v semenech, ořeších nebo listech řady rostlin pocházejících z Jižní Ameriky a východní Asie a poskytuje jim několik výhod pro přežití a reprodukci.

Kofein může vyvolat mírnou formu drogové závislosti – spojenou s abstinenčními příznaky, jako je ospalost, bolest hlavy a podrážděnost – když jedinec přestane kofein užívat po opakovaném denním příjmu.1,2,3 Po intravenózním podání kofeinu se hladina drogy v moči je přibližně stejný v každém z prvních 4 hodinových vzorků.

Vzorky krve odebrané 10 a 70 minut po injekci léku byly analyzovány a ukázaly 0,29 a 0,28 mg. na 100 ccm. respektive. Je třeba porovnat s 1. hodinou moči, která obsahovala 0,73 mg na 100 cm3, což je v podstatě 3krát více než v krvi.

Po perorálním podání kofeinu koni koncentrace kofeinu v moči progresivně stoupala během prvních 3 hodin, zůstala relativně konstantní do 8. hodin. Po 48 hodinách obsahoval vzorek moči přibližně 0,17 mg. na 100 ccm. kofeinu. Kromě toho symptomy podobné chřipce, nauzea/zvracení a bolest/ztuhlost svalů pravděpodobně představují platné kategorie symptomů. V experimentálních studiích byl výskyt bolesti hlavy 50 % a výskyt klinicky významné tísně nebo funkční poruchy 13 %. Typicky se příznaky objevily 12-24 hodin po abstinenci, s maximální intenzitou za 20-51 hodin a po dobu 2-9 dnů.

<sup>3</sup> 1 % až 3 % kofeinu se vylučuje v nezměněné podobě moči. Rychlost metabolismu kofeinu je variabilní, s poločasem 4 až 6 hodin.

#### ZÁSADA

CAF Rapid Test Cassette (moč) je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Kofein, pokud je přítomen ve vzorku moči pod mezní hodnotou, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem kofein-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára.

Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, pokud hladina kofeinu překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa antikofeinové protilátky.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru. kraj. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

#### REAGENCE

Test obsahuje částice spojené s myší monoklonální protilátkou proti kofeinu a konjugát kofein-protein. V systému kontrolní linie se používá koží protilátka.

#### OPATŘENÍ

• Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po Datum spotřeby.

• Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. • Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi manipulovat ve stejném způsobem jako infekční agens.

• Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRŔŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

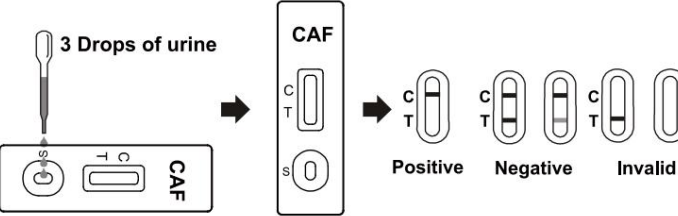
Skladování vzorků  
Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY  
• Testovací kazety  
• Kapátka • Příbalová informace  
• Nádoby na odběr vzorků • Časovač  
• Potřebný materiál, který není součástí dodávky

• Nádoby na odběr vzorků • Časovač  
NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 C ).

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřený sáček a použijte jej do jedné hodiny.
- Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S).  
Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtete za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ  
(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:\* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace kofeinu je pod detekovatelnou hraniční úrovní.

\*POZNÁMKA: Odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace kofeinu překračuje detekovatelnou mezní úroveň.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

#### KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní testovací praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

#### OMEZENÍ

1. CAF Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.

2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.

3. Příměši, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.

4. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.

5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.

6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

#### VLASTNOSTI VÝKONU

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí CAF Rapid Test Cassette a GC/MS při hraniční hodnotě 1 000 ng/ml. Testování bylo provedeno na 92 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledek	pozitivní	
Rychlý test CAF Kazeta	Pozitivní	21 3 2 66	24
	Negativní	91,3 <span> </span> %	98,7 <span> </span> %
Celkové výsledky	Analytická citlivost		92
% Shoda			94,6 <span> </span> %

Do poolu moči bez léčiva byl přidán kofein v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1 000 ng/ml, 1 250 ng/ml, 1 500 ng/ml a 3 000 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Kofein Koncentrace (ng/ml)	Procento Hranice	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0 -50%	30	30	0
500	-25%	30	27	3
750 1	Odříznout	30	17	13
000 1	+25%	30	5	25
250 1	+50%	30	0	30
500 3 000	3X 30 Analytická		0	30

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí CAF Rychlá testovací kazeta (moč) po 5 minutách.  
Složený kofein Koncentrace (ng/ml)  
Přesnost 1 000

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný kofein, 25 % kofeinu nad a pod hraniční hodnotou a 50% kofeinu nad a pod hraniční hodnotou 1 000 ng/ml bylo poskytnuto každému místu. Byly sepsány následující výsledky:

Kofein Koncentrace (ng/ml)	n na web	Místo A Míst B				Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0 500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1 250	10	2	8	2	8	2	8
1 500	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické gravitace moči  
Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 500 ng/ml a 1 500 ng/ml kofeinu. Rychlá testovací kazeta CAF (moč) byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči  
pH alikvotního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno kofeinem na 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí CAF Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita  
Byla provedena studie za účelem stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez drog nebo v moči pozitivní na kofein. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí CAF Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

	Nekřížené reagující sloučeniny	
acetaminofen	d/1-Chlorfeniramin	Sulfametazin
N-acetylprokainamid	chlorochin	tetracyklin
Aminopyrin	klonidin	Tetrahydrokortison 3 (β-D-glukuronid)
Ampicilin	1-Kotinin	Thioridazin
Apomorfín	Deoxykortikosteron	tolbutamid
Atropin	Diclofenac	trifluoperazin
Kyselina benzoová	Digoxin	d/1-tryptofan
d/1-bromfeniramin	1-ψ-Efedrín	
Chloral-hydrát	Estron-3-sulfát	ketoprofen
Clorthiazid	l(-)-epinefrin	Loperamid
Chlorpromazin	fenopren	meprobamat
Cholesterol	Kyselina gentisová	Kyselina nalidixová
kortizon	Hydralazin	Niacinamid
Kreatinin	Tetrahydrokortison p-	Norethindron
Dextromethorfan	Hydroxytyramin	Noskapin
Diflunisal	Iproniazid	Kyselina Štavelová

## Machine Translated by Google

Difenhydramin β-estradiol	Isoxsuprin ketamin	Oxymetazolin Penicilin-G
Ethyl-p-aminobenzoát	Labetalol	Perfenazin
Erythromycin	meperidin	Trans-2-fenylcyklopropylamin e hydrochlorid Prednisolon
Furosemid	methyfenidát	
Hemoglobin	naproxen d/l-propranolol	
Hydrochlorothiazid	Nifedipin d-Pseudoefedrin	
Kyselina o-Hydroxyhippurová	d-norpropoxyfen	Chinin
Ibuprofen	d/l-oktopamin	ranitidin
d/l-Isoproterenol	Kyselina oxolinová	Serotonin
Acetofenetidin	Papaverin	Sulindac
Kyselina acetylsalicylová	Pentazocin hydrochlorid	Tetrahydrokortison 3-acetát
Amoxicilin	Fenelzin	Thiamin
Kyselina l-askorbová	Fenylpropanolamin d/l-tyrosin	triamteren
Aspartam	Prednison	trimethoprim
Kyselina benzilová	d-propoxyfen	tyramin
Benzfetamin	Quinakrin	verapamil
Kofein Chloramfenikol	Quindine	Zomepirac
BIBLIOGRAFIE	Kyselina salicylová	

- Malenka RC, Nestler EJ, Hyman SE (2009). "Kapitola 15: Posílení a návykové poruchy". V Sydor A, Brown RY. Molecular Neuropharmacology: A Foundation for Clinical ed.). NewYork: McGraw-Hill Medical. Neurověda (2. s. 375. ISBN 9780071481274.
- Americká psychiatrická asociace (2013). „Poruchy související s látkou a návykové“. American Psychiatric Publishing. str. 1–2. Staženo 10. července 2015.
- Juliano LM, Griffiths RR (2004). „Kritický přehled abstinčních příznaků kofeinu: empirické ověření symptomů a známek, incidence, závažnosti a souvisejících rysů“. Psychopharmacology (Berl.) 176 (1):1–29. doi:10.1007/s00213-004-2000-x. PMID 15448977. Archivováno z originálu 29. ledna 2012.

### Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v evropský Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

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



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

Číslo: 145273202  
Datum revize: 2023-09-12