

Machine Translated by Google

## ALL TEST™ Rychlotestovací kazeta CAT (Moč) PŘ í balový leták

**REF DCA-102 anglicky**

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

Rychlý test pro kvalitativní detekci kathineinové lidské moči.

ZAMÝŠLENÉ POUŽÍTÍ

CAT Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci katinu v moči u lidí u hraniční koncentraci 150 ng/ml. Tento test bude detekovat další přítí buzné sloučeny, viz tabulka analytické specifiků nosti v tomto př í balovém letáku.

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Tento test poskytuje pouze kvalitativní , př edběž ný výsledek testu. K ziskání potvrzeného analytického výsledku musí být použ íta specifická těšíř alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneuž ívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použ íty př edběž né pozitivní výsledky.

SOUHRN

Cathion, také známý jako benzoylthanamin nebo β-keto-amfetamin je monoaminový alkaloid nalezený v keř í Catha edulis (CAT) a je chemicky podobný eferdrínu, Cathinonu, methCathinonu a další m amfetaminú m. S amfetaminem, eferdrinem, metamfetaminem a mefedronem patří í k excitač ní m amfetaminovým psychiatrickým lékú m, má silné centrální vzruš ení a potlač uje chut k jí dlu, šířoce se použív á a př í depresí ch, únaveš obezitě ž aludeč ní ch vř edech atd. Nejstarší n nalezený v arabském č ají, protož e svou strukturu a farmakologickou aktivitou jsou podobné amfetaminú m, tzv. „př í rodní mu amfetaminu.1 Má př í bliží ně 10–14 % ůč innosti amfetaminu.2

S(-)-Cathinone

S(-)-Cathinone (S(-)-alfa-aminopropiofenon) je hlavní aktivní slož kou listú khat (Catha edulis), které jsou široce použ ívány ve východní Africe a na Arabském poloostrovějako stimulant podobný amfetaminu. Po perorální m podání syntetizovaného kathinonu (izomery, racemát) bylo ve vzorcích ch moč í za 24 hodin nalezeno 22-52 % př eváž nějako metabolity aminoalkoholu. Pomocí GC/MS, HPLC a CD byl hlavní metabolit S(-)-kathinonu identifikován jako R/S(-)-norefdrin a hlavní metabolit R-(+)-kathinonu jako R/R(-)-norpseudoefdrin. Oba aminoalkoholy vznikají stereospecifickou keto redukč í.3

S(-)-Cathinone

S(-)-Cathinone

Už ívání př í líš velkého množ ství kathinonu mů ž e zpú sobit ztrátu chuti k jí dlu, úzkost, podráž děnost, nespavost, iluze a záchvaty paniky. Násilní cí mají dlouhodoběna rozvoj poruchy osobnosti a pokrač ují cí riziko infarktu myokardu. Seznam zakázaných látek Světové antidopingové agentury (použ í vaných mimo jiné pro olympijské hry) uvádí katin v koncentraci vyšší než 5 mikrogramú na mililitr v moč í.

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Cathine je droga seznamu III podle úhluvy o psychotropní ch látkách.4

ZÁSADA

CAT Rapid Test Cassette (moč ) je imunotest založ ený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být př í tomny ve vzorku moč í, soutě ž í s konjugátem léku o vazebná mí sta na protilátce.

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Během testování migruje vzorek moč í vzlí náni m vzhú ru. Katin, pokud je př í tomen ve vzorku moč í pod mezní hodnotou, nenasytí vazebná mí sta protilátky v testu. Protilátkou potaž ené č ástice pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem Cathinon-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná č ára.

Barevná linka se nevytvoř í v oblasti testovací linie, pokud (+)-norpseudoefdrin HCl

př ekroč í mezní úroveň protož e nasytí všechna vazebná mí sta anti- kathinové protilátky.

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Vzorek moč í pozitivní na léč ivo nevytváří barevnou č áru v oblasti testovací č áry z dů vodu kompetice léč iva, zatím co vzorek moč í negativní na léč ivo nebo vzorek obsahující koncentraci léč iva niž ší , než je mezní hodnota, vytvoř í v testovací linii č áru. kraj. Aby slouž íla jako kontrola postupu, barevná č ára se vž dy objeví v oblasti kontrolní č áry indikující cí , ž e byl př í idán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Test obsahuje č ástice spojené s myš í monoklonální anti-Cathinovou protilátkou a konjugát Cathine-protein . V systému kontrolní linie se použ í vá kozí protilátka. OPATŘ ENÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepouž ívejte po Datum spotř eby.
- Test by měl zů stat až do použ ítí v uzavř eném sáčk ku. •
- Všechny vzorky by měly být považ ovány za potenciálněnebezpeč né a mělo by se s nimi manipulovat ve stejném zpú sobem jako infekč ní agens.
- Použ ítý test by měl být zlikvidován v souladu s místní mi př edpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavř eném sáčk ku buď př í pokojové teplotě nebo v chladnič ce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zů stat v uzavř eném sáčk ku až do použ ítí . NEZMRŹŇJTE. Nepouž ívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘ PRAVA VZORKÚ

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Vzorek moč í musí být odebrán do č ísté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne mů ž e být použ íta. Vzorky moč í vykazující viditelné č ástice by měly být odstř eděny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se zí skal č ístý vzorek pro testování .

SKLADOVÁNÍ VZORKÚ

Vzorky moč í mohou být př ed testování m skladovány př í 2-8°C po dobu až 48 hodin. Př í delší m skladování mohou být vzorky zmraž eny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je tř eba př ed testování m rozmrazit a promí chat.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

• Testovací kazety • Kapátka • Př í balový leták

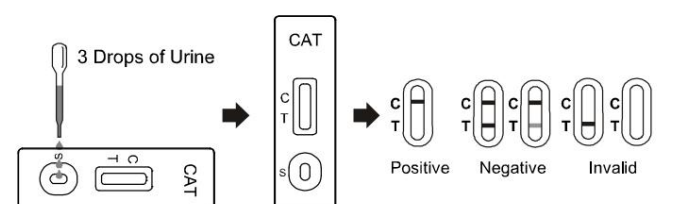
• Nádoby na odběr vzorkú • Časovač • Pož adovaný, ale nedodávaný materiál

NÁVOD K POUŽ ÍTÍ

Př ed testování m nechte test, vzorek moč í a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 C) .

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

- Př ed otevř ení m zahrř ejte sáček ek na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavř ený sáček ek a použ íte ji te do jedné hodiny.
- Umí stěte testovací zař ízení na č ístý a rovný povrch. Drž te kapátko vsle a př enešte 3 mlpky moč í (př í bliží ně 120 L) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spustte č asovač . Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek ní ž e.
- Poč kejte, až se objeví barevné č áry. Výsledky odeč těte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKÚ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ :\* Objeví se dvěbarevné č áry. Jedna barevná č ára by měla být v oblasti kontrolní č áry (C) a další barevná č ára by měla být v oblasti testovací č áry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, ž e koncentrace katinu je pod detekovatelnou hranič ní úrovní .

\*POZNÁMKA: Odstní barvy v oblasti testovací č áry (T) se mů ž e lišit, ale měly by být považ ovány za negativní, kdykoli se objeví íjen slabá barevná č ára.

POZITIVNÍ : V oblasti kontrolní č áry (C) se objeví jedna barevná č ára. V oblasti testovací č áry (T) se neobjeví ž ádná č ára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, ž e koncentrace katinu př ekráč íje detekovatelnou mezní úroveň.

NEPLATNÉ: Kontrolní č ára se nezobrazuje. Nedostateč ný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnější mí du vedy selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém př etrává, okamž itěpř estaňte testovací sadu použ ívat a kontaktujte místní ho distributora.

KONTROLA KVALITY

Souč ástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považ ována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostateč ný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméněse doporuč uje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní testovací praxe k potvrzení testovací ho postupu a ově ření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- CAT Rapid Test Cassette (moč ) poskytuje pouze kvalitativní , př edběž ný výsledek. K ziskání potvrzeného výsledku musí být použ íta sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.
- Je mož né, ž e technické nebo procedurální chyby, stejnějako jiné rušivé látky ve vzorku moč í mohou zpú sobit chybné výsledky.
- Př í mĚš í, jako je běidlo a/nebo kameneč, ve vzorcích ch moč í mohou zpú sobit chybné výsledky bez ohledu na použ ítou analytickou metodu. Pokud existuje podezř ení na falšování , test by měl být opakován s jiným vzorkem moč í.
- Úroveň výsledek indikuje př í tomnost léku nebo jeho metabolitú , ale neindikuje rozvíř intoxicace, zpú sob podání nebo koncentrace v moč í.
- Negativní výsledek nemusí nutněznamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být zí skané, když je př í tommo léč ivo, ale pod mezní hladinou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneuž ívanými drogami a některými léky.

VLASTNOSTI VÝKONU

Porovnáni vedle sebe bylo provedeno pomocí CAT Rapid Test Cassette a GC/MS př í hranič ní hodnotěš 150 ng/ml. Testování bylo provedeno na 96 klinických vzorcích dř íve odebraných od subjektú př í tomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledky pozitivní	Negativní	
Rychlý test CAT Kazeta	Pozitivní	19	21
	Negativní	2	75
Celkové výsledky	21 75 90, \$	% 97,3	96
% Shoda	% Analytická citlivost		95,8 <span> </span> %

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Do poolu moč í bez léků byl př í idán (+)-norpseudoefdrin HCl v následující ch koncentracích : 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112,5 ng/ml, 150 ng/ml, 187,5 ng/ml, 225 ng/ml a 450 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% př esnost př í 50% nad a 50% pod hranič ní koncentrací . Údaje jsou shrnuty ní ž e:

(+)-norpseudoefdrin HCl (ng/ml)	Procento cut-off n	Vizuální výsledek	
		Negativní	Pozitivní
	30	30 0	
0	0-50%	30	30 0
75	-25%	30	27 3
	Mezní	30	17 13
112,5		30	4 26
150		30	0 30
187,5 225 450		30	0 30

hodnota +25% +50% 3X analytická specifiků nost

Následující tabulka uvádí slouč eniny, které jsou pozitivnědetekovány v moč í CAT Rapid Test Cassette (moč ) po 5 minutách.

Slouč enina	Koncentrace ml)	slouč eniny (ng/ MDA)	Koncentrace (ng/ml)
(+)-norpseudoefdrin HCl (Cathine)	150	(+) <span> </span> 3,4-methylendioxyamfetamin	100
d/l-Amfetamin	100	p-Hydroxyamfetamin	100
tryptamin	12 500	Methoxyfenamin	12 500
		Př esnost	

Studie byla provedena ve tř ech nemocnicích s použ ítí m tř í rū zných šarž í produktu k prokázání př esnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Byla poskytnuta identická kazeta kódovaných vzorkú obsahující cí podle GC/MS ž ádný (+)-norpseudoefdrin HCl, 25 % nad a pod hranič í 50 % nad a pod hranič í (+)-norpseudoefdrin HCl ke každ ému webu. Byly sepsány následující cí výsledky:

(+)-norpseudoefdrin HCl Koncentrace (ng/ml)	n na web	Mí sto A		Mí sto B		Mí sto C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
75	10	10	0	10	0	10	0
112,5	10	9	1	8	2	9	1
187,5	10	2	8	2	8	2	8
225	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické gravitace moč í

Patnáct vzorkú moč í s normální m, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 75 ng/ml a 225 ng/ml (+)-norpseudoefdrin HCl. Testovací kazeta CAT Rapid Test Cassette (moč ) byla testována v duplikátech za použ ítí patnácti č ístých a obohacených vzorkú moč í. Výsledky ukazují , ž e rů zné rozsahy specifické hmotnosti moč í neovlivňují výsledky testu.

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Vliv pH moč í

pH alkalitní ho vzorku negativní moč í bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v př í rū stcích po 1 jednotce pH a doplněno (+)-norpseudoefdrinem HCl na 75 ng/ml a 225 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí CAT Rapid Test Cassette (moč ) v duplikátech. Výsledky ukazují , ž e rů zné rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Rychlotestovací kazeta CAT (Moč)

Kř íž ová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení kř íž ené reaktivity testu se slouč eninami buď v moč í bez léč iva nebo v moč í pozitivní na (+)-norpseudoefdrin HCl. Následující slouč eniny nevykazují ž ádnou kř íž enou reaktivitu př í testování pomocí CAT Rapid Test Cassette (moč ) v koncentraci 100 g/ml.

	Nekř íž eněreagující slouč eniny	
acetaminofen	d/l-Chlorfeniramin	Sulfametazin
N-acetylprokainamid	chlorochin	tetracyklin
Aminopyrin	klonidin	Tetrahydrokortison 3 (β-D-glukuronid)
Ampicilin	I-Kotinin	Thioridazin
Amoporfin	Deoxykortikosteron	tolbutamid
Atropin	Diclofenac	trifluoperazin

# Machine Translated by Google

Kyselina benzoová	Digoxin I-	d/l-tryptofan
d/l-bromfeniramin	ψ-Efedrin	Kyselina močová
Chloral-hydrát	Estron-3-sulfát	ketoprofen
Chlorthiazid	l(-)-epinefrin	Loperamid
Chlorpromazin	fenoprofen	meprobamat
Cholesterol	Kyselina gentisová	Kyselina nalidixová
kortizon	Hydralazin	Niacinamid
Kreatinin	Hydrokortison p-	Norethindron
Dextromethorfan	Hydroxytyramin	Noskapin
Diflunisal	Iproniazid	Kyselina štavelová
Difenhydramin β-	Isoxsuprin	Oxymetazolin
estradiol	ketamin	Penicilin-G
Ethyl-p-aminobenzoát	Labetalol	Perfenazin
Erythromycin	mepferidin	Trans-2-fenylcyklopropylamin hydrochlorid
furosemid	methylfenidát	Prednisolon
Hemoglobin	naproxen	d/l-propranolol
Hydrochlorothiazid o-	nifedipin d-	d-pseudoefedrin
Hydroxyhippurová kyselina	norpropoxyfen d/l-	Chinin
Ibuprofen	oktopamin	ranitidin
d/l-isoproterenol	Kyselina oxolinová	Serotonin
Acetofenetidin	Papaverin	Sulindac
Kyselina acetylsalicylová	Pentazocin hydrochlorid	Tetrahydrokortison 3-acetát
Amoxicilin I-	Fenelezin	Thiamin
kyselina askorbová	Fenylpropanolamin	d/l-tyrosin
aspartam	Prednison	triamteren
Kyselina benzinová	d-propoxyfen	trimethoprim
Benzfetamin	Quinakrin	tyramin
Kofein	Quindine	verapamil
chloramfenikol	Kyselina salicylová	Zomepirac

## BIBLIOGRAFIE

- 1.Kalix P. Cathinon, př í rodní amfetamin [J]. Pharmacol Toxicol, 1992, 70(2):77-86.
2. Hoffman, R; Al'Absi, M (prosinec 2010). "Použ í tít khat a neurobehaviorální funkce: návrhy pro budoucí studie." (PDF). Journal of Ethnopharmacology 132 (3): 554-63. doi:10.1016/j.jep.2010.05.033. PMC 2976806. PMID 20553832.
- 3.Brenneisen R, Geissshüsler S, Schorno X." Metabolismus katinonu na (-)-norefedrin a (-)-norpseudoefedrin. "J Pharm Pharmacol. 1986 duben; 38 (4): 298-300.
4. „Seznam psychotropní ch látek pod mezinárodní kontrolou" (PDF). Mezinárodní rada pro kontrolu narkotik. Archivováno z originálu (PDF) dne 2012-08-31.

## Rejstř í k symbolů

	Př eč tēte si nāvod k použ ítí		Obsahuje dostatek pro <n> test		Autorizovaný zástupce v evropský Společ enství /Evropské svaz
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Datum spotř eby		Nepouž ívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Kód šarž e		Katalogové ě í slo
	Pokud je obal poškozen, nepouž ívejte jej a př eč tēte si nāvod k použ ítí		Výrobce		

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

Čí slo: 145073403  
Datum revize: 2023-09-05