



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF BSD930



TEST RAPIDO CAF in STRISCIA (Urina)

**Test rapido per il rilevamento qualitativo di Caffaina nell'urina umana.
Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.**

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

FABBRICANTE	ACRO Biotech, Inc. 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	MANUFACTURER
CODICE DEL FABBRICANTE	DCAF-101	Manufacturer ITEM CODE
EC-REP	MedNet GmbH Germany	EC-REP
USO PREVISTO	Il TEST RAPIDO CAF (Urina) è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento di Caffaina, nell'urina umana ad una concentrazione di cut-off di 1000 ng/ml. Il test rileva anche altri composti, consultare la tabella sulla specificità analitica nel foglio illustrativo. Il test fornisce esclusivamente un risultato analitico qualitativo preliminare. <i>The CAF Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Caffeine, in human urine at the cut-off concentration of 1000 ng/ml. This test will detect other compounds, please refer to Analytical Specificity table in the package insert. This assay provides only a qualitative, preliminary, analytical test result.</i>	INTENDED USE
CAMPIONE	Urina /Urine	SAMPLE
SENSIBILITÀ	1000 ng/ml	SENSIBILITY
QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.	50	QUANTITY/BOX pcs.
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/months	SHELF LIFE

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL INFORMATION:

Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked
CND: **W0102160599** - DROGHE D'ABUSO/TOSSICOLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI
EDMA Code: **12.09.01.90** Other Drugs of Abuse/Toxicology RT & POC
RDM : NON DISPONIBILE

STOCCAGGIO / STORAGE: Conservare a 2-30°C / Store between 2-30°C

AVVERTENZE/WARNINGS

Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato.
Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio.
Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.
*Do not use the product if it is out of date or damaged.
Do not use the product for any other use which would be considered improper.
Dispose the product in accordance with current legislation in force.*



Stick per test rapido CAF (Urina)

Foglio illustrativo

REF DCAF-101 Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo della caffeina nell'urina umana. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro per scopi medici e professionali.

USO PREVISTO

Lo stick per test rapido CAF (Urina) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento della caffeina nell'urina umana a una concentrazione di cut-off di 1000 ng/ml. Il test rileva anche altri composti correlati: consultare la tabella sulla specificità analitica nel presente foglio illustrativo. Il test fornisce esclusivamente un risultato analitico qualitativo preliminare. Per confermare il risultato dell'analisi è necessario un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma preferito. Specie in caso di risultati preliminari positivi, gli esiti di qualunque test relativo a sostanze d'abuso devono essere valutati considerando gli aspetti clinici e formulando un giudizio professionale.

SINTESI

La caffeina è uno stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) appartenente alla classe delle metilxantine. È la sostanza psicoattiva più consumata al mondo, è presente nei semi, nelle noci o nelle foglie di diverse piante originarie del Sudamerica e dell'Asia orientale, alle quali conferisce vari benefici in termini di sopravvivenza e riproduzione.

La caffeina può causare una lieve forma di dipendenza – associata a sintomi di astinenza come sonnolenza, cefalea e irritabilità – quando una persona ne interrompe l'uso dopo l'assunzione quotidiana ripetuta.^{[1][2][3]} Dopo la somministrazione endovenosa di caffeina, il livello della sostanza nell'urina è all'incirca lo stesso in ciascuno dei primi 4 campioni prelevati ogni ora. Sono stati analizzati campioni di sangue prelevati 10 e 70 minuti dopo l'iniezione della sostanza, che hanno mostrato concentrazioni di 0,29 e 0,28 mg per 100 cc, rispettivamente. Questi valori contrastano con quelli dell'urina della prima ora, che conteneva 0,73 mg per 100 cc, praticamente 3 volte la concentrazione ematica. Dopo la somministrazione orale di caffeina nel cavallo, la concentrazione di caffeina nell'urina è salita progressivamente nelle prime 3 ore ed è rimasta relativamente costante fino all'ottava ora. A 48 ore, un campione di urina conteneva 0,17 mg di caffeina per 100 cc. Inoltre, sintomi di tipo influenzale, nausea/vomito e dolore/rigidità muscolare sono stati giudicati probabilmente rappresentativi di categorie valide di sintomi. Negli studi sperimentali, l'incidenza della cefalea è stata del 50% e l'incidenza di distress o compromissione funzionale clinicamente significativa è stata del 13%. Tipicamente, i sintomi sono insorti 12 - 24 ore dopo l'astinenza, con intensità massima a 20 - 51 ore, e hanno avuto una durata di 2 - 9 giorni.^[3] L'1 - 3% della caffeina viene eliminata inalterata nell'urina. La velocità del metabolismo della caffeina è variabile, con un'emivita di 4 - 6 ore.^{[4][5]}

PRINCIPIO

Lo stick per test rapido CAF (Urina) è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le sostanze eventualmente presenti nel campione di urina competono con il loro coniugato per saturare i siti di legame dell'anticorpo.

Durante l'esame, un campione di urina migra verso l'alto per capillarità. Se presente nel campione di urina a una concentrazione inferiore al livello di cut-off, la caffeina non satura i siti di legame dell'anticorpo presenti nel test. Le particelle rivestite di anticorpo vengono successivamente catturate dal coniugato proteico immobilizzato di caffeina, e nella zona della linea reattiva compare una linea colorata visibile. Se la concentrazione di caffeina è superiore al livello di cut-off, nella zona della linea reattiva non si forma la linea colorata, perché la sostanza satura tutti i siti di legame degli anticorpi anti-caffeina. Un campione di urina positivo alla sostanza non genera una linea colorata nella zona della linea reattiva a causa della competizione della sostanza, mentre un campione di urina negativo alla sostanza o contenente una concentrazione di sostanza inferiore al valore di cut-off, fa comparire una linea nella zona della linea reattiva. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana. Il test contiene particelle rivestite con anticorpi monoclonali di topo anti-caffeina e coniugato proteico di caffeina. Nel sistema della linea di controllo viene utilizzato un anticorpo di capra.

REAGENTI

Il test contiene particelle rivestite con anticorpi monoclonali di topo anti-caffeina e coniugato proteico di caffeina. Nel sistema della linea di controllo viene utilizzato un anticorpo di capra.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* per scopi medici e professionali. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di un agente infettivo.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Esame dell'urina

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Si può utilizzare urina raccolta in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano particelle visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare in modo da ottenere un campione limpido per il test.

Conservazione dei campioni

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

MATERIALI

Materie fornite

- Foglio illustrativo

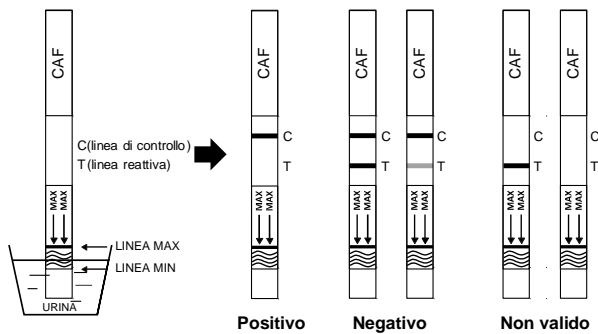
Materie necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'analisi, attendere che il test, il campione di urina e i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15 - 30 °C).

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre lo stick per il test dalla busta sigillata e utilizzarlo nel più breve tempo possibile.
2. Tenendo le frecce rivolte verso il campione di urina, immergere verticalmente lo stick per il test nel campione di urina per almeno 10 - 15 secondi. Nell'immergere la striscia, non oltrepassare la linea del massimo (MAX) presente sullo stick per il test. Vedere l'illustrazione seguente.
3. Collocare lo stick per il test su una superficie piana non assorbente, avviare il timer e attendere che compaiano una o più linee colorate. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO: * **compaiono due linee.** Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T). Questo risultato negativo indica che la concentrazione di caffeina è inferiore al livello di cut-off rilevabile.

* **NOTA:** la sfumatura del colore nella zona della linea reattiva (T) può variare, ma deve essere ritenuta indicativa di un risultato negativo anche se la linea è molto tenue.

POSITIVO: **compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C).** Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T). Questo risultato positivo indica che la concentrazione di caffeina è superiore al livello di cut-off rilevabile.

NON VALIDO: **la linea di controllo non compare.** Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test contiene un controllo della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. È quindi la conferma dell'applicazione di una quantità di campione sufficiente, di un lavoro appropriato della membrana e di una tecnica procedurale corretta. Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come buona pratica di esecuzione dei test di laboratorio per verificare la procedura di analisi e le sue prestazioni.

LIMITI

1. Lo stick per test rapido CAF (Urina) offre esclusivamente un risultato analitico qualitativo e preliminare. Per confermare il risultato è indispensabile utilizzare un metodo analitico secondario. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma preferito.
2. Eventuali risultati erronei possono essere dovuti a errori tecnici o procedurali, nonché a interferenze da parte di altre sostanze presenti nel campione di urina.
3. La presenza di adulteranti come candeggina e/o allume nei campioni di urina può dare origine a risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di adulteranti, ripetere il test con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della sostanza o dei suoi metaboliti, ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di sostanze nell'urina. Si possono ottenere risultati negativi quando la sostanza è presente a concentrazioni inferiori al livello di cut-off del test. Il test non è in grado di distinguere tra sostanze oggetto di abuso e determinati farmaci.

VALORI PREVISTI

Questo risultato negativo indica che la concentrazione di caffeina è inferiore al livello rilevabile di 1000 ng/ml. Un risultato positivo significa che la concentrazione di caffeina è superiore al livello di 1000 ng/ml. Lo stick per test rapido CAF ha una sensibilità di 1000 ng/ml.

PRESTAZIONI

È stata eseguita una valutazione comparativa tra lo stick per il test rapido CAF e un test GC/MS al valore di cut-off di 1000 ng/ml. La valutazione è stata condotta su 92 campioni clinici raccolti in precedenza da soggetti sottoposti ad un test tossicologico di screening. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Metodo	GC/MS		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Stick per test rapido CAF	Positivo	21	3	24
	Negativo	2	66	68
Risultati totali		23	69	92
% Concordanza		91,3%	95,7%	94,6%

Sensibilità analitica

Un pool di urina privo della sostanza è stato inoculato con caffeina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 100 ng/ml, 150 ng/ml, 200 ng/ml, 250 ng/ml, 300 ng/ml e 600 ng/ml. Il risultato evidenzia un'accuratezza > 99% a concentrazioni superiori e inferiori del 50% rispetto a quella di cut-off. I dati sono riassunti di seguito:

caffaina Concentrazione (ng/ml)	Percentuale del cut-off	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	27	3
1.000	Cut-off	30	17	13
1.250	+25%	30	5	25
1.500	+50%	30	0	30
3.000	3X	30	0	30

Specificità analitica

La tabella riportata di seguito elenca i composti la cui presenza nell'urina produce un risultato positivo con lo stick per test rapido CAF (Urina) a 5 minuti, e le relative concentrazioni.

Composto	Concentrazione (ng/ml)
Caffeina	1.000

Precisione

Presso tre ospedali è stato effettuato uno studio in cui personale non addestrato ha utilizzato tre diversi lotti di prodotto, per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e tra operatori. A ciascun sito è stato fornito un identico pannello di campioni codificati e verificati tramite GC/MS come privi di caffeina e contenenti caffeina del 25% al di sopra e al di sotto del cut-off e caffeina del 50% al di sopra e al di sotto del cut-off di 500 ng/ml. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

caffaina Concentrazione (ng/ml)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	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

Effetto del peso specifico urinario

Quindici campioni di urina con intervalli di peso specifico normale, elevato e basso sono stati inoculati con 500 ng/ml e 1500 ng/ml di caffeina. Il pannello del test rapido CAF (Urina) è stato testato in triplicato utilizzando quindici campioni di urine netti e inoculati. I risultati dimostrano che i diversi intervalli di peso specifico urinario non influiscono sui risultati dei test.

Effetto del pH urinario

Il pH di un pool di urina negativo in aliquote è stato regolato a un intervallo di pH compreso tra 5 e 9 con incrementi di 1 unità di pH e inoculato con caffeina a 100 ng/ml e 300 ng/ml. L'urina inocolata e con pH regolato è stata analizzata in triplicato con lo stick per test rapido CAF (Urina). I risultati dimostrano che i diversi intervalli di pH non interferiscono con le prestazioni del test.

Reattività crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata dei test con composti contenuti in urine prive della sostanza o positive alla caffeina. A un'analisi con lo stick per test rapido CAF (Urina) a una concentrazione di 100 µg/ml, i composti indicati di seguito non hanno evidenziato alcuna reattività crociata.

Composti senza reattività crociata

Acetofenetidina	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Creatinina	Ketoprofene	Chinidina
Acido acetilsalicilico	Desossicorticosterone	Labelalolo	Chinino
Aminopirina	Destrometorfano	Loperamide	Acido salicilico
Amoxicillina	Diclofenac	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Diffunil	Metossifenamina	Sulfametazina
Acido l-ascorbico	Digossina	Metilfenidato	Sulindac
Apomorfina	Difenidramina	Acido nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Etile-p-aminobenzoato	Naprossene	Tetraidrocortisone,
Atropina	β-estradiolo	Niacinamide	3-acetato
Acido benzilico	Estrone-3-solfato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido benzoico	Eritromicina	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Fenoprofene	Noscapina	Tiamina
d/bromfeniramina	Furosemide	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Acido genticico	Acido ossalico	d,l-Irtrosina
Cannabidiolo	Emoglobina	Acido oxolinico	Tolbutamide
Cloralio idrato	Iralazina	Ossimetazolina	Triamterene
Cloramfenicolo	Idroclotiazide	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazide	Idrocortisone	Penicillina-G	Trimetoprim
d/clorfeniramina	Acido o-idrossipirrico	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorpromazina	3-idrossitiramina	Fenelzina	Acido urico
Colesterolo	d/l-isoproterenolo	Prednisone	Verapamil
Clonidina	Isosuprina	d,l-propranololo	

BIBLIOGRAFIA

1. Malenka RC, Nestler EJ, Hyman SE (2009). "Chapter 15: Reinforcement and Addictive Disorders". In Sydor A, Brown RY. Molecular Neuropharmacology: A Foundation for Clinical Neuroscience (2nd ed.). New York: McGraw-Hill Medical. p. 375. ISBN 9780071481274.
2. American Psychiatric Association (2013). "Substance-Related and Addictive Disorders". American Psychiatric Publishing, pp. 1-2. Retrieved 10 July 2015.
3. Juliano LM, Griffiths RR (2004). "A critical review of caffeine withdrawal: empirical validation of symptoms and signs, incidence, severity, and associated features". Psychopharmacology (Berl.) 176 (1):1-29. doi:10.1007/s00213-004-2000-x. PMID 15448977. Archived from the original on 29 January 2016.

Indice dei simboli					
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N. test per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2 - 30 °C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

ACRO Biotech, Inc.		
9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.		

Numero: 145680300
Data: 2017-05-23



CAF Rapid Test Dipstick (Urine)

Package Insert

REF DCAF-101 English

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

INTENDED USE

The CAF Rapid Test Dipstick (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of caffeine in urine at a cut-off concentration of 1000ng/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, particularly when preliminary positive results are used.

SUMMARY

Caffeine is a central nervous system (CNS) stimulant of the methylxanthine class. It is the world's most widely consumed psychoactive drug. It is found in the seeds, nuts, or leaves of a number of plants native to South America and East Asia and confers on them several survival and reproductive benefits. Caffeine can produce a mild form of drug dependence - associated with withdrawal symptoms such as sleepiness, headache, and irritability - when an individual stops using caffeine after repeated daily intake. After intravenous administration of caffeine the urine level of the drug is approximately the same in each of the first 4 hourly specimens. Blood samples taken 10 and 70 minutes after injection of the drug were analyzed and showed 0.29 and 0.28mg. per 100 cc. respectively. There are to be contrasted with the 1st hour urine which contained 0.73mg.per 100 cc., essentially 3 times that in the blood. After oral administration of caffeine to the horse the concentration of caffeine in the urine rose progressively during the first 3 hours, remained relatively constant through the 8th hours. At 48 hours, a urine specimen contained approximately 0.17mg. per 100 cc. of caffeine. In addition, flu-like symptoms, nausea/vomiting, and muscle pain/stiffness were judged likely to represent valid symptom categories. In experimental studies, the incidence of headache was 50% and the incidence of clinically significant distress or functional impairment was 13%. Typically, onset of symptoms occurred 12-24 h after abstinence, with peak intensity at 20-51 h, and for a duration of 2-9 days. 94% to 3% of caffeine is excreted unchanged in the urine. The rate of caffeine metabolism is variable, with a half-life of 4 to 6h.

PRINCIPLE

The CAF Rapid Test Dipstick (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. Caffeine, 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 Caffeine-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 caffeine level exceeds the cut-off level, because it will saturate all the binding sites of anti-caffeine 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.

The test contains mouse monoclonal anti-caffeine antibody coupled particles and caffeine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

REAGENTS

The test contains mouse monoclonal anti-caffeine antibody coupled particles and caffeine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

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

- Package insert

- Test Dipsticks

Materials Required But Not Provided

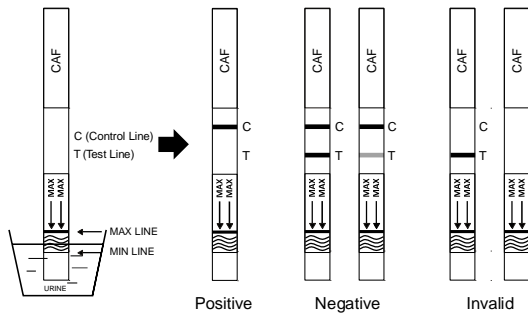
- Timer

- Specimen collection container

DIRECTIONS FOR USE

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

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the Test Dipstick from the sealed pouch and use it as soon as possible.
With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the Test Dipstick vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the Test Dipstick when immersing the strip. See the illustration below.
Place the Test Dipstick on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Phenazepam 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 caffeine 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 CAF Rapid Test Dipstick (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.

EXPECTED VALUES

This negative result indicates that the Phenazepam concentration is below the detectable level of 1000ng/ml. Positive result means the concentration of caffeine is above the level of 1000ng/ml. The CAF Rapid Test Dipstick has a sensitivity of 1000ng/ml

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A side-by-side comparison was conducted using The CAF Rapid Test Dipstick and GC/MS at the cut-off of 1000ng/mL. Testing was performed on 92 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Positive	Negative	
CAF Rapid Test Dipstick	21	3	24
	2	66	68
Total Results	23	69	92
% Agreement	91.3%	95.7%	94.6%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Phenazepam at the following concentrations: 0ng/ml, 100ng/ml, 150ng/ml, 200ng/ml, 250ng/ml, 300ng/ml and 600ng/ml. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

caffeine Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	27	3
1000	Cut-off	30	17	13
1250	+25%	30	5	25
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

Analytical Specificity

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

Compound	Concentration (ng/mL)
Caffeine	1000

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 Caffeine, 25% Caffeine above and below the cut-off and 50% Caffeine above and below the 500ng/ml cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

caffeine Concentration (ng/ml)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1250	10	2	8	2	8	2	8
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 500ng/ml and 1500ng/ml of Caffeine. The CAF 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 Phenazepam to 100ng/ml and 300ng/ml. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The CAF Rapid Test Dipstick (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 Phenazepam positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with The CAF Rapid Test Dipstick (Urine) at a concentration of 100 µg/ml.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Zetopifen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labelol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	b-Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Oxalic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	

BIBLIOGRAPHY

- Malenka RC, Nestler EJ, Hyman SE (2009). "Chapter 15: Reinforcement and Addictive Disorders". In Sidor A, Brown RY. Molecular Neuropharmacology: A Foundation for Clinical Neuroscience (2nd ed.). New York: McGraw-Hill Medical. p. 375. ISBN 9780071481274.
- American Psychiatric Association (2013). "Substance-Related and Addictive Disorders". American Psychiatric Publishing. pp. 1-2. Retrieved 10 July 2015.
- Juliano LM, Griffiths RR (2004). "A critical review of caffeine withdrawal: empirical validation of symptoms and signs, incidence, severity, and associated features". Psychopharmacology (Berl). 176 (1):1-29. doi:10.1007/s00213-004-2000-x. PMID 15448977. Archived from the original on 29 January 2012.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				



ACRO Biotech, Inc.

9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster Germany

Number: Effective date: