Biosigma S.p.A. a Dominique Dutscher Company
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy |
Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 748030 | E-mail *info@biosigmaeu.com* |
http://www.biosigma.it | http://www.biosigma.com |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / *TECHNICAL DATA SHEET*

REF BSD934

TEST RAPIDO CAT in CARD (Urina)

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

A rapid, test for the qualitative detection of Cathine 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	DCA-102	***Manufacturer ITEM CODE***
EC-REP	MedNet GmbH Germany	***EC-REP***
USO PREVISTO	Il TEST RAPIDO CAT (Urina) è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento di Catina, nell'urina umana ad una concentrazione di cut-off di 150 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. *The CAT Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Cathine, in human urine at the cut-off concentration of 150 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.*	***INTENDED USE***
CAMPIONE	Urina /*Urine*	***SAMPLE***
SENSIBILITÀ	150 ng/ml	***SENSIBILITY***
QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.	40	***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Do not use the product if it is out of date or damaged.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.

Cassetta per test rapido CAT (Urina)

Foglio illustrativo

REF DCA-102	Italiano

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

【USO PREVISTO】

La cassetta per test rapido CAT (Urina) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento della catina nell'urina umana a una concentrazione di cut-off di 150 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 oggetto di abuso devono essere valutati considerando gli aspetti clinici e formulando un giudizio professionale.

【SINTESI】

Il catinone, noto anche come benzoiletanamina o β-ceto-anfetamina, è un alcaloide monoaminico presente nell'arbusto Catha edulis (CAT), ed è chimicamente simile all'efedrina, al catinone al metcatinone e ad altre amfetamine. Insieme ad anfetamina, efedrina, metanfetamina e mefedrone, il catinone appartiene agli psicofarmaci eccitanti anfetaminici, provoca una forte eccitazione centrale, sopprime l'appetito e ha trovato largo impiego in casi di depressione, affaticamento, obesità, ulcera gastrica e così via. Identificato inizialmente nel tè arabo, il catinone è stato definito "anfetamina naturale" in quanto la sua struttura e le sue attività farmacologiche sono simili a quelle delle anfetamine.[1] La sua potenza è pari al 10 - 14% circa di quella dell'anfetamina.[2]

Il catinone (-)-(S)-2-aminopropiofenone è il principale principio attivo delle foglie di qat (Catha edulis), ampiamente utilizzate nell'Africa orientale e nella penisola arabica come stimolante simil-anfetaminico. In campioni di urina prelevati nelle 24 ore successive alla somministrazione orale di catinone sintetico (isomeri e racemato), fra il 22 e il 52% della sostanza viene rilevata principalmente sotto forma di metaboliti dell'aminoalcol. Metodi quali GC/MS, HPLC e CD hanno permesso di identificare la R/S-(-)-norefedrina come principale metabolita del catinone (-)-(S)-2-aminopropiofenone e la R/R-(-)-norpseudoefedrina come principale metabolita dell''R-(+)-catinone. Entrambi gli aminoalcol vengono formati mediante una chetoriduzione stereospecifica.[3]

L'uso di quantità eccessive di catinone può causare perdita dell'appetito, ansia, irritabilità, insonnia, illusioni e attacchi di panico. È noto da tempo che chi abusa della sostanza sviluppa disturbi della personalità ed è esposto a un rischio costante di infarto miocardico. L'elenco delle sostanze proibite dell'Agenzia Mondiale Antidoping (utilizzato per manifestazioni sportive fra cui i Giochi Olimpici) sanziona le concentrazioni di catina nell'urina superiori a 5 microgrammi al millilitro. La catina è una droga di cui all'Allegato III della Convenzione sulle sostanze psicotrope.[4]

【PRINCIPIO】

La cassetta per test rapido CAT (Urina) è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le droghe 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 catina non satura i siti di legame dell'anticorpo presenti nel test. Le particelle rivestite di anticorpo vengono successivamente catturate dal coniugato immobilizzato di proteina-catinone, e nella zona della linea reattiva compare una linea colorata visibile. Se la concentrazione di (+)-Norpseudoefedrina HCl 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 della anti-catina.

Un campione di urina positivo alla droga non genera una linea colorata nella zona della linea reattiva a causa della competizione della droga, mentre un campione di urina negativo alla droga o contenente una concentrazione di droga 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-catina e coniugato proteico di catina. 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. È possibile utilizzare urina raccolta in qualunque 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】

Materiali forniti

- Cassette per test
- Contagocce
- Foglio illustrativo

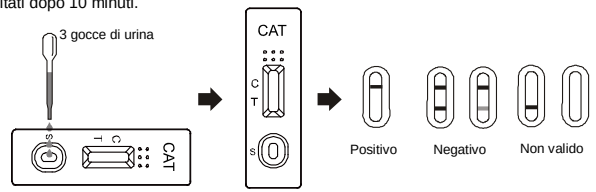
Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta per test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora.
2. Posizionare il dispositivo per test su una superficie piana e pulita. Tenendo verticale il contagocce, **trasferire 3 gocce di urina** (circa 120 µl) nel pozzetto (S) per il campione della cassetta per test, quindi avviare il timer. Evitare che nel pozzetto (S) per il campione rimangano intrappolate bolle d'aria. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati 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 catina 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 colorata è 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 catina 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. Essa conferma l'uso di una quantità di campione sufficiente, di una capillarità adeguata 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. La cassetta per test rapido CAT (Urina) fornisce 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 droga 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 droghe nell'urina. Si possono ottenere risultati negativi quando la droga è presente a concentrazioni inferiori al livello di cut-off del test.
6. Il test non è in grado di distinguere tra sostanze oggetto di abuso e determinati farmaci.

【VALORI PREVISTI】

Un eventuale risultato negativo indica che la concentrazione di catina è inferiore al livello rilevabile di 150 ng/ml. Un risultato positivo significa che la concentrazione di catina è superiore a 150 ng/ml. La cassetta per test rapido CAT ha una sensibilità di 150 ng/ml

【PRESTAZIONI】

È stata eseguita una valutazione comparativa tra la cassetta per test rapido CAT (Urina) e il metodo GC/MS alla concentrazione di cut-off of 150 ng/ml. L'analisi è stata condotta su 96 campioni clinici raccolti in precedenza da soggetti selezionati per un test tossicologico di screening. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Metodo		GC/MS		Risultati totali
Cassetta per test rapido CAT	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	19	2	21
	Negativo	2	73	75
Risultati totali		21	75	96
% Concordanza		90,5%	97,3%	95,8%

Sensibilità analitica

Un pool di urina privo della droga è stato inoculato con (+)-Norpseudoefedrina HCl alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml, 100 ng/ml, 125 ng/ml, 150 ng/ml e 300 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:

(+)-Norpseudoefedrina HCl (ng/ml)	Percentuale del cut-off	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
75	-50%	30	30	0
112,5	-25%	30	27	3
150	Cut-off	30	17	13
187,5	+25%	30	4	26
225	+50%	30	0	30
450	3X	30	0	30

Specificità analitica

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

Composto	Concentrazione (ng/ml)	Composto	Concentrazione (ng/ml)
(+)-Norpseudoefedrina HCl (catina)	150	(+)3,4-Metilenediossianfetamina (MDA)	100
d/l-Anfetamina	100	p-Idrossianfetamin	100
Triptammina	12.500	Metossifenamina	12.500

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 fornita un'identica cassetta di campioni codificati e verificati tramite GC/MS come privi di (+)-Norpseudoefedrina HCl e contenenti il 25% e il 50% di (+)-Norpseudoefedrina HCl al di sopra e al di sotto del cut-off. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

(+)-Norpseudoefedrina HCl Concentrazione (ng/ml)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito 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

Effetto del peso specifico urinario

Quindici campioni di urina con intervalli di peso specifico normale, elevato e basso sono stati inoculati con 75 ng/ml e 225 ng/ml di (+)-Norpseudoefedrina HCl. La cassetta per test rapido CAT (Urina) è stata testata in duplicato utilizzando quindici campioni di urine netti e inoculati. I risultati dimostrano che i diversi intervalli di peso specifico urinario non influiscono sui risultati del 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 (+)-Norpseudoefedrina HCl a 75 ng/ml e 225 ng/ml. L'urina inoculata e con pH regolato è stata analizzata in duplicato con la cassetta per test rapido CAT (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 del test con composti contenuti in urine prive di droga o positive alla (+)-Norpseudoefedrina HCl. Una volta analizzati con la cassetta per test rapido CAT (Urina) a una concentrazione di 100 µg/ml, i composti indicati di seguito non hanno evidenziato alcuna reattività crociata.

Composti senza reattività crociata

Acetaminofene	d/l-Clorfeniramina	Sulfametazina
N-Acetilprocainamide	Clorochina	Tetraciclina
Aminopirina	Clonidina	Tetraidrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicillina	l-Cotinina	Tioridazina
Apomorfina	Desossicorticosterone	Tolbutamide
Atropina	Diclofenac	Trifluoperazina
Acido benzoico	Digossina	d,l-Triptofano
d/l-Bromfeniramina	l -Ψ-Efedrina	Acido urico
Cloralio idrato	Estrone-3-solfato	Ketoprofene
Clorotiazide	l(–)-Epinefrina	Loperamide
Clorpromazina	Fenoprofene	Meprobamato
Colesterolo	Acido gentisico	Acido nalidissico
Cortisone	Idralazina	Niacinamide
Creatinina	Idrocortisone	Noretindrone
Destrometorfano	p-Idrossitiramina	Noscapina
Diflunisal	Iproniazide	Acido ossalico
Difenidramina	Isoxsuprina	Ossimetazolina
β-Estradiolo	Ketamina	Penicillina-G
Etile-p-amminobenzoato	Labetalolo	Perfenazina
Eritromicina	Meperidina	Trans-2-fenilciclopropilamina cloridrato
Furosemide	Metilfenidato	Prednisolone
Emoglobina	Naprossene	d,l-Propranololo
Idrolorotiazide	Nifedipina	d-Pseudoefedrina
Acido O-idrossippurico	d-Norpropossifene	Chinino
Ibuprofene	d/l-Octopamina	Ranitidina
d/l-Isoproterenolo	Acido oxolinico	Serotonina
Acetofenetidina	Papaverina	Sulindac
Acido acetilsalicilico	Pentazocina cloridrato	Tetraidrocortisone 3-acetato
Amoxicillina	Fenelzina	Tiamina
Acido l-ascorbico	Fenilpropanolamina	d/l-Tirosina
Aspartame	Prednisone	Triamterene
Acido benzilico	d-Propossifene	Trimetoprim
Benzfetamina	Chinacrina	Tiramina
Caffeina	Chinidina	Verapamil
Cloramfenicolo	Acido salicilico	Zomepirac

【BIBLIOGRAFIA】

1. Kalix P. Cathinone, a natural amphetamine (Il catinone, un'amfetamina naturale) [J]. Pharmacol Toxicol, 1992, 70(2):77-86.
2. 2. Hoffman, R; Al'Absi, M (dicembre 2010). "Khat use and neurobehavioral functions: suggestions for future studies." (Uso di qat e funzioni neuro-comportamentali: suggerimenti per studi futuri, PDF). Journal of Ethnopharmacology 132 (3): 554–63. doi:10.1016/j.jep.2010.05.033. PMC 2976806. PMID 20553832.
3. Brenneisen R, Geisshüsler S, Schorno X. "Metabolism of cathinone to (-)-norephedrine and (-)-norpseudoephedrine" (Metabolismo del catinone in (-)-norefedrina e (-)-norpseudoefedrina).J Pharm Pharmacol. 1986 Apr; 38 (4):298-300.
4. "List of psychotropic substances under international control" (Elenco delle sostanze psicotrope sottoposte a controllo internazionale, PDF). International Narcotics Control Board (Organo internazionale di controllo degli stupefacenti). Archiviato dall'originale (PDF) il 2012-08-31.

Indice dei simboli

⚠	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	Σ	N. test per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro	⌛	Usare entro	2	Non riutilizzare
2°C–30°C	Conservare a 2 - 30 °C	LOT	Numero di lotto	REF	Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero:
Data:

CAT Rapid Test Cassette (Urine)
Package Insert

REF DCA-102	English

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

【INTENDED USE】

The CAT Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Cathine in urine at a cut-off concentration of 150ng/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】

Cathinone, also known as benzoylethanamine, or β-keto-amphetamine is a monoamine alkaloid found in the shrub Catha edulis (CAT) and is chemically similar to ephedrine, Cathinone, methCathinone and other amphetamines. It with amphetamine, ephedrine, methamphetamine and mephedrone belongs to excitatory amphetamines psychiatric drugs, has the strong central excitement and suppress appetite, has been widely applied in the depression, fatigue, obesity, gastric ulcer, etc. The earliest found in Arab tea, because of its structure and pharmacological activities are similar to amphetamines, so called "natural amphetamine. [1]It has approximately 10-14% the potency of amphetamine. [2]

S-(-)-Cathinone (S-(-)-alpha-aminopropiophenone) is the major active principle of khat leaves (Catha edulis), which are widely used in East Africa and the Arab peninsula as an amphetamine-like stimulant. After oral administration of synthesized cathinone (isomers, racemate), 22-52% was recovered in 24 h urine samples mainly as aminoalcohol metabolites. With GC/MS, HPLC and CD, the main metabolite of S-(-)-cathinone was identified as R/S-(-)-norephedrine and the main metabolite of R-(+)-cathinone as R/R-(-)-norpseudoephedrine. Both aminoalcohols are formed by a stereospecific keto reduction. [3]

Use too much Cathinone can cause loss of appetite, anxiety, irritability, insomnia, illusion and panic attacks. Abusers have for a long time for the development of personality disorder and continuing the risk of myocardial infarction. The World Anti-Doping Agency's list of prohibited substances (used for the Olympic Games among other athletic events) bars cathine in concentrations of over 5 micrograms per milliliter in urine. Cathine is a Schedule III drug under the Convention on Psychotropic Substances.[4]

【PRINCIPLE】

The CAT Rapid Test Cassette (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. Cathine, 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 Cathinone-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 (+)-Norpseudoephedrine HCl level exceeds the cut-off level, because it will saturate all the binding sites of anti- Cathine 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-Cathine antibody coupled particles and Cathine-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

- Test Cassettes
- Droppers
- Package insert

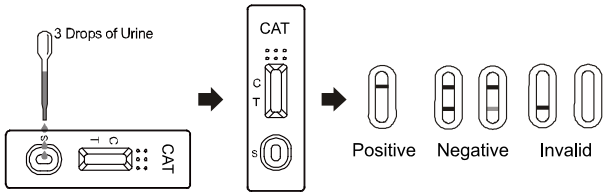
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.



2. Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine** (approx. 120 μL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
3. 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 Cathine 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 Cathine 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】

1. The CAT Rapid Test Cassette (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.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. 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.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. 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.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

【EXPECTED VALUES】

This negative result indicates that the Cathine concentration is below the detectable level of 150ng/ml.

Positive result means the concentration of Cathine is above the level of 150ng/ml. The CAT Rapid Test Cassette has a sensitivity of 150ng/ml

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

A side-by-side comparison was conducted using The CAT Rapid Test Cassette and GC/MS at the cut-off of 150ng/mL. Testing was performed on 96 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results
CAT Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	19	2	21
	Negative	2	73	75
Total Results		21	75	96
% Agreement		90.5%	97.3%	95.8%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with (+)-Norpseudoephedrine HCl at the following concentrations: 0ng/ml, 50ng/ml, 75ng/ml, 100ng/ml, 125ng/ml, 150ng/ml and 300ng/ml. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

(+)-Norpseudoephedrine HCl (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
75	-50%	30	30	0
112.5	-25%	30	27	3
150	Cut-off	30	17	13
187.5	+25%	30	4	26
225	+50%	30	0	30
450	3X	30	0	30

Analytical Specificity

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

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
(+)-Norpseudoephedrine HCl(Cathine)	150	(+)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100
d/l-Amphetamine	100	p-Hydroxyamphetamine	100
Tryptamine	12,500	Methoxyphenamine	12,500

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 Cassette of coded specimens containing, according to GC/MS, no (+)-Norpseudoephedrine HCl, 25% above and below the cut-off and 50% above and below the cut-off of (+)-Norpseudoephedrine HCl was provided to each site. The following results were tabulated:

(+)-Norpseudoephedrine HCl	n per Site	Site A		Site B		Site 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

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 75ng/ml and 225ng/ml of (+)-Norpseudoephedrine HCl. The CAT Rapid Test Cassette (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 (+)-Norpseudoephedrine HCl to 75ng/ml and 225ng/ml. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The CAT Rapid Test Cassette (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 (+)-Norpseudoephedrine HCl positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with The CAT Rapid Test Cassette (Urine) at a concentration of 100ug/ml.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	d/l-Chlorophenirramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicillin	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Deoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoic acid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	l -Ψ-Ephedrine	Uric acid
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Ketoprofen
Chlorothiazide	l(–)-Epinephrine	Loperamide
Chlorpromazine	Fenoprofen	Meprobamate
Cholesterol	Gentisic acid	Nalidixic acid
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortisone	Norethindrone
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diflunisal	Iproniazid	Oxalic acid
Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymetazoline
β-Estradiol	Ketamine	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Labetalol	Perphenazine
Erythromycin	Meperidine	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Furosemide	Methylphenidate	Prednisolone
Hemoglobin	Naproxen	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazide	Nifedipine	d-Pseudoephedrine
o-Hydroxyhippuric acid	d-Norpropoxyphene	Quinine
Ibuprofen	d/l-Octopamine	Ranitidine
d/l-Isoproterenol	Oxolinic acid	Serotonin
Acetophenetidin	Papaverine	Sulindac
Acetylsalicylic acid	Pentazocine hydrochloride	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Amoxicillin	Phenelzine	Thiamine
l-Ascorbic acid	Phenylpropanolamine	d/l-Tyrosine
Aspartame	Prednisone	Triamterene
Benzilic acid	d-Propoxyphene	Trimethoprim
Benzphetamine	Quinacrine	Tyramine
Caffeine	Quindine	Verapamil
Chloramphenicol	Salicylic acid	Zomepirac

【BIBLIOGRAPHY】

1. Kalix P. Cathinone, a natural amphetamine [J]. Pharmacol Toxicol, 1992, 70(2):77-86.
2. 2. Hoffman, R; Al'Absi, M (December 2010). "Khat use and neurobehavioral functions: suggestions for future studies." (PDF). Journal of Ethnopharmacology 132 (3): 554–63. doi:10.1016/j.jep.2010.05.033. PMC 2976806. PMID 20553832.
3. Brenneisen R, Geisshüsler S, Schorno X."Metabolism of cathinone to (-)-norephedrine and (-)-norpseudoephedrine. "J Pharm Pharmacol. 1986 Apr; 38 (4):298-300.
4. "List of psychotropic substances under international control" (PDF). International Narcotics Control Board. Archived from the original (PDF) on 2012-08-31.

Index of Symbols

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

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany