

**Rychlý test pro kvalitativní detekci tramadolu v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DrugControl TRA Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci tramadolu v lidské moči s cut-off koncentrací 100 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **DrugControl TRA Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF Mezní hodnota [ng / ml]
TRA 100	Cis-tramadol	100
	n-Desmethyl-cis-tramadol	200
	o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000
	Fencyklidin	100 000

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytickou informaci. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifickější analytická metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS (plynová chromatografie/hmotová spektrometrie). Výsledek testu je třeba interpretovat s profesionálním přístupem a klinickou zkušeností, obzvláště je-li nález pozitivní.

SOUHRN

Tramadol (TRA) je kvazi narkotické analgetikum používané v léčbě bolesti. Je to syntetický analog kodeinu, ale má nižší vazební afinitu na opioidní receptory. Velké dávky tramadolu ale mohou způsobit toleranci a fyziologickou závislost, vedoucí až k zneužívání. Tramadol se podává orálně a je metabolizován v játrech. Přibližně 30% dávky je vyloučeno močí jako nezměněná droga, 60% je vyloučeno jako metabolity.

Hlavní metabolickou cestou je N- a O- demethylace, glukuronidace nebo sulfatace v játrech. **DrugControl TRA Test** je rychlý močový screening, který lze provádět bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin tramadolu v moči. **DrugControl TRA Test** dává pozitivní výsledek, když koncentrace tramadolu v moči je ≥ 100 ng/ml.

PRINCIP TESTU

DrugControl TRA Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzlíná vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace tramadolu ve vzorku pod úrovní 100 ng/ml, TRA neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 100 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti -TRA protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti tramadolu navázanou na partikulích a konjugát tramadol-protein. V systému kontrolní linie C je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro klinické a jiné profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Nepotíráte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Použitý test zlikvidujte podle celostátních a místních platných předpisů.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU**Test moče**

Vzorek moče musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč lze odebírat v kteroukoliv denní dobu. V případě, že moč obsahuje viditelné částice, je potřeba separací získat čistý vzorek (centrifugováním, filtrováním nebo sedimentací).

Skladování vzorků

Vzorky moče mohou být skladovány před testováním při teplotě 2-8°C po dobu nepřesahující 48 hodin. Pro delší skladování musí být vzorky zamrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zamražené vzorky musí být před testováním rozmrazeny a promíchány.

DODANÝ MATERIÁL

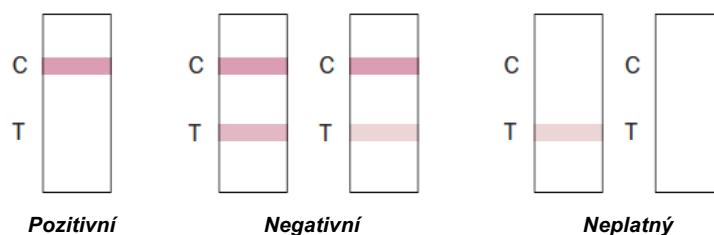
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

NÁVOD K POUŽITÍ

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace TRA ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace TRA ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnoťte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

*pozn: *Odstín červené barvy linie T může být různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.*

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkční způsobilosti testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a adekvátní nasákavost membrány. Standardy, pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje zkontrolovat test s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl TRA Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS (plynová chromatografie / hmotová spektrometrie).^{1,2}
- Některé látky mohou zfalšovat výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je podezření na falšování, je třeba zopakovat test s novým vzorkem a novou testovací kazetou.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí udávat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou (lékem) podanou v rámci léčby a drogou zneužívanou.
- **DrugControl TRA Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace tramadolu ve vzorku moči je nižší, než mez detekce 100 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace TRA je vyšší, než cut-off 100 ng/ml. **DrugControl TRA Test** má citlivost 100 ng/ml.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Správnost

Bylo provedeno paralelní stanovení a porovnání výsledků dosažených **DrugControl TRA Testem** a GC/MS na cut-off 100 ng/ml. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

TRA		GC/MS		Celk. výsledek
DrugControl TRA Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	82	12
	Negativní	11	145	156
Celk. výsledky		93	157	250
% shoda		88.2%	92.4%	90.8%

Analytická senzitivita

Ve směsné moči bez drogy byl rozpuštěn tramadol v koncentracích: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml, 100 ng/ml, 125 ng/ml, 150 ng/ml a 300 ng/ml. Výsledky ukázaly >99% správnost při koncentracích 50% nad a 50% pod cut-off, jak je uvedeno v tabulce:

TRA koncentrace (ng/ml)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Cut-off	30	15	15
125	+25%	30	4	26
150	+50%	30	0	30
300	3x	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie ve 3 různých lékařských pracovištích s použitím 3 různých šarží testů, 3 pracovníky pro ověření reprodukovatelnosti mezi pracovníky, pracovišti a různými šaržemi. Byl vyšetřován identický panel vzorků, ověřených GC/MS, obsahujících tramadol o koncentracích 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% tramadolu nad a pod cut-off 100 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

TRA koncentrace (ng/ml)	n V sérii	A		B		C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	8	2
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči s normální, vyšší a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění tramadolu na výsledné koncentrace 50 ng/ml, a 150 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl TRA testem** v duplikátu. Výsledky prokázaly že kolísání hodnot specifické hmotnosti moče nemá vliv na výsledek drogového testu.

EFEKT PH MOČE

Směsná moč bez drog byla rozdělena na alikvotní podíly a ty upraveny na pH v rozmezí od 5 do 9 po 1 pH a v těchto roztocích byl rozpuštěn tramadol. Tyto upravené roztoky byly otestovány **DrugControl TRA testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že rozdílné pH vzorků v uvedeném rozmezí neinterferuje s výsledky drogových testů.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření možné zkřížené reaktivity testu s uvedenými sloučeninami. Ty byly přidány jak do moči negativní (bez drog), tak do moči s pozitivní na tramadol. Niže uvedené sloučeniny nevykazují zkříženou reaktivitu při testování za použití **DrugControl TRA Testu** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce

4-Acetaminophenol
Acetylsalicylic acid
Amoxapine
Aminopyrine
Benzilic acid
Brompheniramine
Cannabinol
Chlordiazepoxide
(+/-)-Chlorpheniramine
Clomipramine
(-) Cotinine
Deoxycorticosterone
Diazepam
4-Dimethylamino-antipyrine

Riboflavin
Sulindac
Tetracycline
Tolbutamide
Trimethobenzamide
Trimipramine
d/l-Tyrosine
Zomepirac
Uric acid
Acetone
Albumin
Amoxicillin
Apomorphine
Benzoic acid
Buspirone

Morphine-3-β-D
Glucuronide
Nalorphine
Norcodeine
Normorphine
Noscapine
Oxymetazoline
Papaverine
Pentazocine
Phenothiazine
Phentermine
Procaine
Quinidine
Quinine
Serotonin

Guaiacol Glyceril Ether
Hydromorphone
o-Hydroxyhippuric acid
Ibuprofen
Ketoprofen
Labetalol
Meperidine
Methylphenidate
Morphine sulfate
Naproxen
Niacinamide
Nimesulide
Oxazepam
Oxolinic acid
Pemoline

Digoxin
5,5-Diphenyl-hydantoin
Ecgonine
Methylester
l-Ephedrine
(+/-)-Ephedrine
Ethanol
(Ethyl alcohol)
Fenfluramine
Furosemide
Hydrochlorothiazide
Hydrocodone
p-Hydroxy-methamphetamine

Disopyramide	Cimetidine	(5-Hydroxytyramine)	Phenelzine	Isoxsuprine
EDDP	Chloroquine	Sulfamethazine	Pheniramine	Kanamycin
(-) - Ψ -Ephedrine	Chlorpromazine	Tetrahydrozoline	I-Phenylephrine	Levorphanol
Erythromycin	Clonidine	Tetrahydrocortisone, 3-acetate	d/l-Propranolol	Methamphetamine
Ethyl-p-aminobenzoate	Creatinine	Trans-2- phenylcyclopropylamine	d-Pseudoephedrine	Mephentermine
Fenoprofen	(-) Deoxyephedrine	Acetophenetidin	Ranitidine	Naloxone
Gentisic acid	Diclofenac	Amitriptyline	Secobarbital	Naltrexone
Hemoglobin	Diphenhydramine	EMDP	Sustiva (Efavirenz)	Nifedipine
Hydrocortisone	Doxylamine	Aspartame	Tetrahydrocortexolone	d/l-Octopamine
Imipramine	EMDP	Benzphetamine	Thebaine	Orphenadrine
Iproniazide	[1R,2S] (-) Ephedrine	Caffeine	I-Thyroxine	Oxycodone
Ketamine	β -Estradiol	Chloralhydrate	Tryptamine	Pentobarbital
Loperamide	Etodolac	Chlorothiazide	d/l-Tryptophan	Perphenazine
Meprobamate	Fentanyl	Chlorprothixene	Verapamil	Phenobarbital
I-Methamphetamine	d-Glucose	Codeine	Thioridazine	Promazine
Methoxyphenamine	Hydralazine	Cyclobarbital	N-Acetylprocainamide	Promethazine
Methpyrilon	3-Hydroxytyramine (Dopamine)	R (-)Deprenyl	Amobarbital	Quinacrine
Nalidixic acid	Hydroxyzine	Diflunisal	Ascorbic acid	Salicylic acid
α -Naphthaleneacetic acid	(-) Isoproterenol	Dicyclomine	Atropine	Sodium Chloride
Norethindrone	Lidocaine	Ecgonine	Bilirubin	Temazepam
d-Norpropoxyphene	Lithium Carbonate	Ephedrine	Cannabidiol	Thiamine
Oxalic acid	Lindane	I-Epinephrine	Chloramphenicol	Theophylline
Oxymorphone	(Hexachlorocyclohexane)	Estrone-3-sulfate	(+) -Chlorpheniramine	Trazodone
Penicillin-G	Maprotiline	Famprofazone	Cholesterol	Trifluoperazine
Prednisolone	Methadone	Fluoxetine	Cortisone	Trimethoprim
Prednisone	Metoprolol		Cyclobenzaprine	Tyramine
I-Propoxyphene	(+)-3,4-Methylenedioxy- methamphetamine		Dextromethorphan	Triamterene

OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde ke zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

1. Dayer P, Collart L, Desmeules J. The pharmacology of tramadol. Division of Clinical Pharmacology and Pain Clinic, University Hospital, Geneva, Switzerland. Drugs [1994, 47 Suppl 1:3-7]
2. Lee CR, McTavish D, Sorkin EM. Tramadol. A preliminary review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic potential in acute and chronic pain states. Adis International Limited, Auckland, New Zealand. Drugs [1993, 46(2):313-40]

Výrobce	Obsahuje balení pro „n“ testů
In vitro diagnostikum	Šarže
Jednorázové použití	Expirace
Čtěte instrukce pro použití	Skladujte při teplotě
Chraňte před přímým slunečním světlem	Objednávací číslo
Uchovávejte v suchu	

Tento operční manuál odpovídá poslední technologii/ revizi. Může být změněn bez předhozího upozornění!



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax :+32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



November 2014-AL /A NB
Český překlad 04-2016/VE