

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu tramadolu v ľudskom moči.  
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.

#### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

**DrugControl TRA Test** je rýchly imunochromatografický test na detekciu tramadolu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 100ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl TRA Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF Medzná hodnota [ng / ml]
TRA 100	Cis-tramadol	100
	n-Desmetyl-cis-tramadol	200
	o-Desmetyl-cis-tramadol	10 000
	Fencyklidín	100 000

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na získanie potvrdeného analytického výsledku sa musí použiť špecifickejšia alternatívna chemická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC / MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

#### SÚHRN

Tramadol (TRA) je kvázi narkotické analgetikum používané pri liečbe stredne silnej až silnej bolesti. Je to syntetický analóg kodeínu, ale má nízku väzobnú afinitu na  $\mu$ -opioidné receptory. Veľké dávky tramadolu môžu spôsobiť toleranciu a fyziologickú závislosť, ktorá môže viesť až k zneužívaniu. Tramadol je po perorálnom podaní z veľkej časti metabolizovaný. Približne 30% dávky sa vylúči močom ako nezmenená droga, 60% sa vylúči vo forme metabolitov. Hlavnou metabolickou cestou je N- a O-demetylácia, glukuronidácia alebo sulfatácia v pečeni.

**DrugControl TRA Test** je rýchly skríningový test moču, ktorý je možné vykonávať aj bez použitia prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín tramadolu v moči. **DrugControl TRA Test** dáva pozitívny výsledok, ak je koncentrácia tramadolu v moči vyššia ako 100 ng/ml.

#### PRINCÍP TESTU

**DrugControl TRA Test** je rýchly imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču membránou. V prípade, že je koncentrácia tramadolu vo vzorke pod úrovňou 100 ng/ml, nedôjde k obsadeniu väzbových miest na časticách s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte tramadol /proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, ak je koncentrácia tramadolu vyššia ako 100ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti tramadolu. Vzhľadom k drogovej kompetícii, vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje. Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control. Tým sa potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

#### REAGENCIE

Test obsahuje myšie monoklonálne protilátky proti tramadolu naviazané na časticách a konjugát tramadol/proteín. V systéme kontrolnej línie C je použitá kozia protilátka.

#### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

#### SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v uzatvorenom obale, chránený pred slnečným svetlom.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

**ODBER A USKLADNENIE VZORKY****Odber vzorky**

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

**Uchovávanie vzoriek**

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

**DODANÝ MATERIÁL**

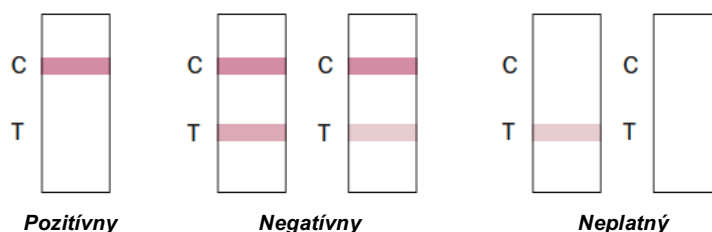
- Testovacia kazeta
- Jednorazové kvapátko (pipetka)
- Návod na použitie

**MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODANÝ**

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

**NÁVOD NA POUŽITIE**

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzatvorenom obale, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

**Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne sfarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia TRA vo vzorke je vyššia ako hranica detekcie cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)

**Negatívny:** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia TRA vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie cut-off.

**Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnotíte. Buď sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

**\*pozn:** Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.

**KONTROLA KVALITY**

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrzuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe. Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

**LIMITY METÓDY**

- **DrugControl TRA Test** poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická metóda. Ako konfirmačná metóda je preferovaná GC/MS (plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria).<sup>1,2</sup>
- Prímеси, napr. bielidlá a/alebo kamenec môžu spôsobiť chybné výsledky testu bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitov vo vzorke, ale neindikuje hladinu intoxikácie, spôsob podania ani koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať, že droga sa v moči nenachádza. Negatívny výsledok je možné dosiahnuť aj v prípade, že koncentrácia drogy vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie cut-off testu.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická, alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou (liekom) podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl TRA Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudského moču.

**OČAKÁVANÉ HODNOTY**

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia tramadolu vo vzorke moču je pod hranicou detekcie testu 100 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia TRA je vyššia, ako cut-off 100 ng/ml. **DrugControl TRA Test** má citlivosť 100 ng/ml.

**CHARAKTERISTIKY TESTU****Presnosť**

Bolo vykonané porovnanie výsledkov získaných za použitia **DrugControl TRA Testu** a GC/MS s cut-off 100 ng/ml. Získané výsledky sú uvedené v tabuľke:

TRA		GC/MS		Celk výsledky
DrugControl TRA Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	82	12
	Negatívny	11	145	156
Celk výsledky		93	157	250
% zhoda		88,2%	92,4%	90,8%

**Analytická senzitivita**

Tramadol bol rozpustený v zmesi močov bez drogy a upravený na koncentrácie: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml, 100 ng/ml, 125 ng/ml, 150 ng/ml a 300 ng/ml. Výsledky ukázali >99% presnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off, ako je uvedené v tabuľke:

TRA koncentrácia (ng/ml)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

**Preciznosť**

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola laikmi vykonaná v troch nemocniciach štúdia s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, poskytnutý na každé miesto, overený GC/MS s koncentraciami 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% tramadolu nad a pod cut-off 100 ng/ml. Výsledky sú uvedené v tabuľke:

TRA koncentrácia (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 špecifickej hmotnosti moču**

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vyššou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie tramadolu na výsledné koncentrácie 50 ng/ml a 150 ng/ml. Vzorky boli otestované duplicitne **DrugControl TRA testom**. Výsledky ukázali, že kolísanie hodnôt špecifickej hmotnosti moču nemá vplyv na výsledok testu.

**Efekt pH moču**

Zmes močov bez drog bola rozdelená na alikvotne podiely a tie boli upravené na pH v rozmedzí od 5 do 9 po 1 pH. V týchto roztokoch bol rozpustený tramadol v koncentráciách 50ng/l a 150ng/l. Tieto upravené roztoky boli duplicitne otestované **DrugControl TRA testom**. Výsledky potvrdzujú, že rozdielne pH vzoriek v uvedenom rozmedzí neovplyvňuje výsledky testu.

**SKRÍŽENÁ REAKTIVITA**

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), tak aj do moču pozitívneho na tramadol. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl TRA Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

**Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie**

4-Acetaminofenol	Riboflavin	Morfin-3-β-D	Hydromorfon	Digoxin
Kyselina acetylsalicylová	Sulindak	glukuronid	Kyselina o-	5,5-Difenyl-
Amoxapin	Tetracyklín	Nalorfin	hydroxyhippurová	hydantoin
Aminopyrín	Tolbutamid	Norkodein	Ibuprofen	Ekgonin
Kyselina benzilová	Trimetobenzamid	Normorfin	Ketoprofen	Metylester
Bromfeniramin	Trimipramin	Noskapin	Labetalol	l-Efedrin
Kanabinol	d/l-Tyrosin	Oxymetazolin	Meperidin	(+/-)-Epinefrín
Chlordiazepoxid	Zomepirak	Papaverin	Metylfenidat	Etanol
(+/-)-Chlorfeniramin	Kyselina močová	Pentazocin	Morfin sulfat	(Ethyl alkohol)
Klomipramin	Aceton	Fenotiazin	Naproxen	Fenfluramin

(-) Kotinin	Albumin	Fentermin	Niacinamid	Furosemid
Deoxykortikosteron	Amoxicillin	Prokain	Nimesulid	Hydrochlorotiazid
Diazepam	Apomorfín	Chinidín	Oxazepam	Hydrokodone
4-Dimetylamino- antipyrín	Kyselina benzoová	Chinín	Kyselina oxolinová	p-Hydroxy- Metamfetamín
Disopyramid	Buspiron	Serotonín	Pemolín	Isoxsuprín
EDDP	Cimetidín	(5-Hydroxytyramín)	Fenelzín	Kanamycín
(-) - $\Psi$ -Efedrín	Chlorochín	Sulfametazín	Feniramin	Levorfanol
Erytromycín	Chlorpromazín	Tetrahydrozolin	I-Fenylefrín	Metamfetamín
Etyl-p-aminobenzoát	Klonidín	Tetrahydrokortison,	d/l-Propranolol	Mefentermín
Fenoprofen	Kreatinín	3-acetat	d-Pseudoefedrín	Naloxón
Kyselina gentisová	(-) Deoxyefedrín	Trans-2- fenylcyklopropylamín	Ranitidín	Naltrexón
Hemoglobín	Diklofenak	Acetofenetidín	Sekobarbital	Sustiva (Efavirenz)
Hydrocortison	Difenhydramín	Amitriptylín	Tetrahydrokortexolon	d/l-Oktopamín
Imipramín	Doxylamín	Ampicilín	Tebain	Orfenadrín
Iproniazid	EMDP	Aspartam	I-Tyroxín	Oxykodón
Ketamín	[1R,2S] (-) Efedrín	Benzfetamín	Tryptamín	Pentobarbital
Loperamid	$\beta$ -Estradiol	Kofeín	d/l-Tryptofán	Perfenazín
Meprobamat	Etodolak	Chloralhydrát	Verapamil	Fenobarbital
I-Metamfetamín	Fentanyl	Chlorotiazid	Tioridazín	Promazín
Metoxyfenamín	d-Glukóza	Chlorprotixén	N-Acetylprokainamid	Prometazín
Metyprylon	Hydralazín	Kodeín	Amobarbital	Chinakrín
Kyselina nalidixová	3-Hydroxytyramín (Dopamín)	Cyklobarbitál	Kyselina ascorbová	Kyselina salicylová
Kyselina $\alpha$ - naftalenoctová	Hydroxyzín	R (-)Deprenyl	Atropín	Chlorid sodný
Noretindron	(-) Isoproterenol	Diflunisal	Bilirubín	Temazepam
d-Norpropoxyfen	Lidokain	Dicyklomín	Kanabidiol	Tiamín
Kyselina oxalová	Uhličitan lítny	Ekgonín	Chloramfenikol	Teofylín
Oxymorfon	Lindán	Efedrín	(+) -Chlorfeniramin	Trazodón
Penicilín-G	(Hexachlorocyklohexán)	I-Epinefrín	Cholesterol	Trifluoperazín
Prednisolon	Maprotilín	Estron-3-sulfát	Kortison	Trimetoprim
Prednison	Metadón	Famprofazon	Cyklobenzaprín	Tyramín
I-Propoxyfen	Metoprolol	Fluoxetín	Dextrometorfán	Triamteren
	(+)-3,4-Metylendioxy- metamfetamín	Guaiakol Glyceryl Eter		

**OBMEDZENIA**

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

**BIBLIOGRAFIA**

- 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]
- 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]

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

*Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/ revíziami. Môže byť zmenený bez predchádzajúceho upozornenia!*



November 2014-AL /A NB  
Rev. A  
Slovenský preklad 3-2019/VE



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

**Distribútor 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](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distribútor pre ČR**  
JK Trading s.r.o.  
Křivatcová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax : +420 257 220 771  
e-mail : [paha@jktrading.cz](mailto:paha@jktrading.cz)

**Distribútor pre 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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)