

008A140
ulti med One-Step Tramadol Test Cassette



JEDNOSTUPŇOVÝ IMMUNOASSAY S VIZUÁLNÍM VYHODNOCENÍM PRO DETEKCI TRAMADOLU v LIDSKÉ MOČI

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tramadol test je rychlý imunochromatografický test pro in vitro diagnostiku. Je určen pro kvalitativní detekci tramadolu a jeho metabolitů v lidské moči při koncentracích cut-off =100ng/ml. uvedených níže. Tento test nemá sloužit k domácím kontrolám, ale je určen pro profesionální použití. Tento test poskytuje pouze orientační analytickou informaci. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější 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 je quasi-narkotické analgetikum, používané k léčení více druhů bolesti. Je syntetickým analogem kodeinu, ale má jen nízkou afinitu k vazbě na opioidní receptory. Velké dávky tramadolu mohou vést k vzniku tolerance a psychologické závislosti až zneužívání. Tramadol je metabolizován po podání per os tak, že přibližně 30% dávky je vylučováno močí v nezměněné podobě, zatímco 60% vylučováno v podobě metabolitů. Hlavní cestou metabolismu je N- and O-demethylace, glucuronidace nebo sulfatce v játrech.

PRINCIP TESTU

Tramadol test cassette využívá princip specifické immunochemické reakce mezi protilátkou a antigenem k důkazu určitých sloučenin v lidské moči. Základem je kompetitivní vazba drogy na vazebná místa zlatem značené protilátky proti tramadolu. Pokud je v moči přítomna volná droga, soutěží o vazebná místa na protilátce, která migruje chromatografickou membránou, s konjugátem droga-protein, navázaným pevně v oblasti T v testovacím poli. Když je koncentrace drogy ve vzorku=nebo větší, než cut-off (100ng/ml), zaplní všechna vazebná místa protilátky a ta projde beze změny membránou. Proto pozitivní vzorek nevytvoří barevnou linii v zóně testu T. Naopak zřetelná linie v oblasti T znamená negativní výsledek.

A control line is present in the test window to work as procedural control. This coloured line should always appear on the control zone if the test device is stored in good condition and the test is performed appropriately.

DODANÝ MATERIAL

- **Tramadol test cassette** v originální obálce s pipetkou
- Návod k použití

Každá kazeta obsahuje navázaný antigen a protilátku na proužku chromatografické membrány v množství < 1,0 mg konjugátu a < 1,0 mg protilátky.

V testovací zóně je obsažen konjugát Tramadolu s hovězím proteinem

V kontrolní zóně je obsažena koží protilátka prot myšímú IgG

Protilátka proti Tramadolu je králičí.

MATERIAL DOPORUČENÝ ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro sběr moči
- Časoměřič (minutky)

SKLADOVÁNÍ S STABILITA

Testovací kazety mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo v chladničce mezi +2 to +30°C v neporušených originálních obálkách. Testy jsou funkční do data expirace, uvedeného na obalu. Testy jsou citlivé na vlhkost a teplotu a musí se použít bezprostředně po otevření obálky. Pokud byla originální obálka poškozena nebo již dříve otevřena, kazetu nepoužívejte a zlikvidujte ji.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Test je určen pouze pro In Vitro Diagnostiku
- Testovací kazeta má být vyňata z obálky až těsně před použitím.
- Zabraňte vzájemné kontaminaci vzorků moči, pro každou moč použijte vlastní odběrovou nádobku.
- Nepoužívejte testy po datu expirace, uvedeném na obalu
- Se vzorky moči zacházejte jako s infekčním materiálem.
- Použitý test má být znehodnocen podle předpisů o likvidaci odpadu, platných v každém daném státě.

SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU MOČE

Pro každý test je zapotřebí přibližně 150 µl vzorku moči. Čerstvá moč nevyžaduje žádnou zvláštní přípravu. Moč se odebírá do čistých suchých nádobek (skleněných nebo plastových). Pokud se vzorek nebude zpracovávat hned, uloží se moč do chladničky +2 to +8°C, nebo se zmrazí (na více dní). Před provedením testu se musí zmrazené vzorky moče nechat roztát, promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu. Pokud moč obsahuje precipitát, doporučuje se zcentrifugovat nebo nechat ustát a k testu použít čistý vzorek. Při práci s močí používejte ochranné rukavice a zabraňte styku vzorku s kůží.

KONTROLA KVALITY

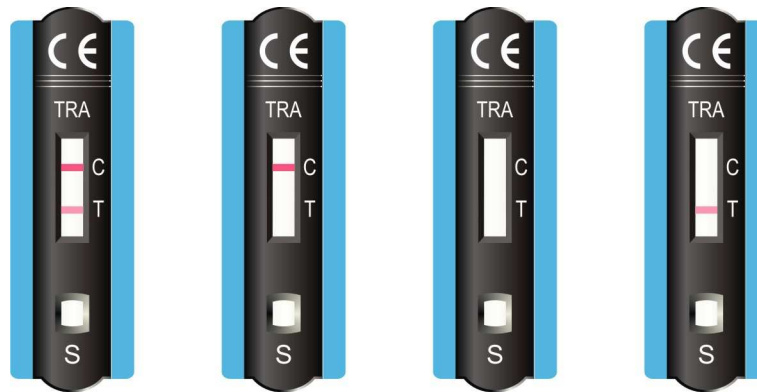
Systém interní kontroly kvality je součástí testu. Kontrolní linie C potvrzuje správnou funkci testu a dostatečný objem vzorku. Správná laboratorní praxe doporučuje zpracovat denně externí kontrolní vzorek pro validaci použité metody. Kontrolní materiály se zpracovávají stejně jako obvyklé vzorky moče. Doporučuje se zkontrolovat hladinu koncentrace 25% nad a pod cut-off. Kontrolní materiály nejsou dodávány s testy, ale jsou komerčně dostupné. (**NAPŘ. BIORAD?**)

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

1. Vytemperujte vzorky i kazetu v uzavřené originální obálce na pokojovou teplotu.
2. Vyjměte testovací kazetu z originálního obalu a položte na rovnou suchou podložku.
3. Vložte pipetku do vzorku moče a stisknutím balonku naberte vzorek bez bublin.
4. Držte pipetku v kolmé poloze nad jamkou označenou S (sample=vzorek) a kápněte 3 kapky (120-150 µl) vzorku do jamky.
5. Výsledek odečtete po 5 až 10 minutách. (zejména pozitivní výsledek ověřte ještě po 10 minutách)

008A140 ulti med One-Step Tramadol Test Cassette

INTERPRETACE VÝSLEDKU



Negativní

Pozitivní

Neplatný (nehodnotitelný) výsledek

- Negativní*:** **Dvě viditelné linie.** Jedna červená linie v oblasti kontroly C, druhá červená nebo růžová linie se objeví v oblasti testu T. Negativní nález znamená, že koncentrace tramadolu ve vzorku je nižší než uvedená hodnota cut-off (100ng/ml).
- Pozitivní:** Pouze **jedna** červená linie v kontrolní oblasti C. Není zřetelná linie v oblasti testu T. Tento pozitivní nález indikuje přítomnost tramadolu ve vzorku ve vyšší koncentraci, než cut-off 100 ng/ml.
- Neplatný:** Chybí kontrolní linie. Buď nepostačoval objem vzorku nebo nebyl dodržen správný postup. Doporučuje se zopakovat test s novou kazetou.

* pozn: Odstín červené barvy linie T se může lišit. Pokud je linie světlejší ale zřetelná, považujte nález za negativní.

LIMITY TESTU

Test je určen pouze pro vzorky lidské moči. Pozitivní výsledek potvrzuje pouze přítomnost drogy/*metabolitu, ale neudává míru intoxikace. Výsledek testu může být ovlivněn jak chybou postupu, tak interferencí některých látek, přítomných v moči. Pozitivní výsledek udává, že je v moči přítomna hledaná droga nebo její metabolit v koncentraci vyšší než cut-off, ale nedává informaci o jejím množství ani způsobu aplikace

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Tramadol test cassette je puze kvalitativní test, který detekuje Tramadol v při koncentraci 100 ng/ml nebo vyšší. Přesná koncentrace tramadolu nemůže být tímto testem zjištěna. Účelem tohoto testu je odlišit pozitivní vzorky od negativních. Všechny pozitivní vzorky je třeba ověřit alternativní metodou, preferována je GC/MS.

CHARAKTERISTIKA TESTU

A. Senzitivita = citlivost

Cut-off koncentrace (citlivost metody) **Tramadol test cassette** je dána na 100 ng/ml tramadolu.

B. Reprodukovatelnost

Bylo provedeno porovnání paralelně zpracovaných vzorků na 3 různých pracovištích s cílem zjistit možné chyby ve vizuálním hodnocení nálezů. Studie nepotvrdila žádné významné rozdíly mezi třemi sledovanými pracovišti.

C. Specifická

Specifická testu pro tramadol byla ověřena na vzorcích s přidáním různých léků a drog, metabolitů a dalších látek, které se mohou vyskytovat v moči. Všechny roztoky byly připraveny z normální lidské moči s negativním drogovým nálezem.

1. Interference

Výsledek testu **Tramadol test cassette** v okolí koncentrace cut-off (100ng/ml) není ovlivněn změnou pH mezi 4,5-8, ani změnami specifické hmotnosti v rozmezí 1.005 až 1.035.

Níže uvedené sloučeniny, které jsou běžnou součástí moči byly testovány a bylo potvrzeno, že neinterferují s Tramadol cassette testem při uvedených koncentracích.:

Glucose	2000 mg/dl,
Human albumin	2000 mg/dl
Human hemoglobin	10 mg/dl,
Urea	4000 mg/dl
Uric acid	10 mg/dl

2. Specifická

Následující sloučeniny dávají pozitivní výsledek **Tramadol test cassette** testem při uvedených koncentracích:

Sloučenina	Koncentrace	Reaktivita
Tramadol	100 ng/ml	100%
N-desmethyl-tramadol	500 ng/ml	40%
O-desmethyl-tramadol	20000 ng/ml	1%

008A140
ulti med One-Step Tramadol Test Cassette









ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Každá z níže uvedených součenin byla ověřena v roztoku a bylo potvrzeno, že dává negativní výsledek **Tramadol test cassette** testem i při koncentraci 100 µg/ml.

Acetaminophen	4-Acetamidophenol	Acetylsalicylic acid	Amikacin
Amitriptyline	Amobarbital	Amphetamine	Arterenol
Aspartame	Ascorbic acid	Atrophine	Caffeine
Camphor	Chloroquine	Chlopheniramine	Codeine
Cortisone	Deoxyephedrine	Dextromethorphan	Digitoxin
Digoxin	Diphenhydramine	Ecgonine	Ecgonine methyl ester
Ephedrine	Epinephrine	Gentisic	Guaiacol glycer ester
Histamine	Hydrochlorothiazide	Homatrophine	Imipramine
Ibuprofen	Isoproterenol	Ketamine	Lidocaine
Meperidine	Methadone	Methamphetamine	3,4±MDMA
Methaqualone	Methylphenidate	Morphine	Neomycin
Niacinamide	Oxazepam	Perphenazine	Penicillin G
Phencyclidine	Phenylethylamine-α	Phenylpropanolamine	Promethazine
Pseudoephedri	Quinine antidine	Salicylic acid	Tetracycline
Tetrahydrozolin	Theophylline	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH
Thioridazine	Trifluoperazine	Tryptophan	Tyramine

LITERATURA

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
2. Drug Facts and Comparisons, 55th ed. St. Louis: Facts and Cp,parisons, 2001
3. Raffa, R. et al. Mechanism of action study, J. of Pharmacol. Exp. Ther. Vol. 267, 331 (1993)

	Výrobce		Počet testů v balení
	In vitro diagnostikum		Šarže
	Jednorázové použití		Expirace
	Čtěte pracovní návod		Skladovat při teplotě



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de
www.ultimed.org

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

Distributor pro ČR
JK-Trading, spol.s r.o.
Za Opravnou 5
150 00Praha5 –Motol
tel: 257 220 760
fax: 257 220 771
e-mail: paha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SR
JK-Trading, spol.s r.o.
Mečíkova 30
841 07Bratislava
tel: 02/64 774 620
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



March 2008/E
revize českého textu-11-2011