

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

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl TRA Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu tramadolu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 100 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **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-Desmethyl-cis-tramadol	200
	o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000
	d,l,-O-Desmethylenvenlafaxin	50 000
	Fencyklidin	100 000
	Procyklidin	100 000

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

Tramadol (TML) Je kvazinarкотické analgetikum používané pri liečbe stredne silnej až silnej bolesti. Je to syntetický analóg kodeínu, ale má nízku väzobnú afinitu k μ opioidným receptorom. Veľké dávky tramadolu môžu vyvinúť toleranciu a fyziologickú závislosť a viesť k jeho zneužívaniu. Tramadol je po perorálnom podaní značne metabolizovaný. Približne 30 % dávky sa vylučuje močom ako nezmenené liečivo, zatiaľ čo 60 % sa vylučuje vo forme metabolitov. Zdá sa, že hlavnými cestami sú N–a O – demetylácia, glukoronidácia alebo sulfatácia v pečeni.

DrugControl TRA Test je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín tramadolu v moči. **DrugControl TRA Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia tramadolu v moči prekročí 100 ng/mL.

PRINCÍP TESTU

DrugControl TRA Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je tramadol prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát tramadol-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia tramadolu vo vzorku vyššia ako cut-off testu, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadení väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát tramadol-proteín. Kontrolný systém (línia C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistite nitrocelulózovou membránu vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

Moč

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať ustáť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

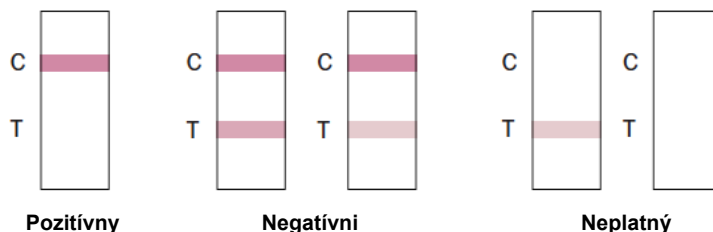
MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



- Pozitívny:** Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)
- Negatívny:*** Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.
- Neplatný:** Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- DrugControl TRA Test poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{1,2}
- Prímesi, ako napr. bieliidlá a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- DrugControl TRA Test je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia tramadolu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 100 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia tramadolu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 100 ng/ml. Citlivosť DrugControl TRA Testu je 100 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie DrugControl TRA Testu a metódy GC/MS. Výsledky uvádza tabuľka:

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

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie tramadolu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL, a 300 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

TRA koncentrácia (ng/mL)	Percento 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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml tramadolu, 25 % tramadolu nad a pod cut-off a 50 % tramadolu nad a 50 % pod cut-off (100 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

TRA koncentrácia (ng/ml)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie tramadolu v koncentráciách 50 ng/mL a 150 ng/mL. Potom bolo otestované DrugControl TRA Testom v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený tramadol na koncentrácie 50 ng/mL a 150 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný DrugControl TRA Testom v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou tramadolu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití DrugControl TRA Testu pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

4-Acetaminofenol	Riboflavin	Morphine-3-β-D	Guaiacol Glyceril Ether	Digoxin
Acetylsalicylic acid	Sulindac	Glucuronide	Hydromorphone	5,5-Diphenyl-
Amoxapine	Tetracycline	Nalorphine	o-Hydroxyhippuric acid	hydantoin
Aminopyrine	Tolbutamide	Norcodeine	Ibuprofen	Ecgonine
Benzilic acid	Trimethobenzamide	Normorphine	Ketoprofen	Methylester
Brompheniramine	Trimipramine	Noscapine	Labetalol	l-Ephedrine
Cannabinol	d/l-Tyrosine	Oxymetazoline	Meperidine	(+/-)-Epinephrine
Chlordiazepoxide	Zomepirac	Papaverine	Methylphenidate	Ethanol
(+/-)-Chlorpheniramine	Uric acid	Pentazocine	Morphine sulfate	(Ethyl alcohol)
Clomipramine	Acetone	Phenothiazine	Naproxen	Fenfluramine
(-) Cotinine	Albumin	Phentermine	Niacinamide	Furosemide
Deoxycorticosterone	Amoxicillin	Procaine	Nimesulide	Hydrochlorothiazide
Diazepam	Apomorphine	Quinidine	Oxazepam	Hydrocodone
4-Dimethylamino-	Benzoic acid	Quinine	Oxolinic acid	p-Hydroxy-
antipyrine	Buspiron	Serotonin	Pemoline	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	Ampicillin	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	Cyclobarbitol	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 (Hexachlorocyclohexane)	I-Epinephrine	Chloramphenicol	Theophylline
Oxymorphone	Maprotiline	Methadone	(+) -Chlorpheniramine	Trazodone
Penicillin-G	Methadone	Famprofazone	Cholesterol	Trifluoperazine
Prednisolone	Metoprolol	Fluoxetine	Cortisone	Trimethoprim
Prednisone	(+)-3,4-Methylenedioxy- methamphetamine		Cyclobenzaprine	Tyramine
I-Propoxyphene			Dextromethorphan	Triarterene

OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skrížení reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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]

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. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

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

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

Distribútor pre ČR

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

Distribútor pre SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



**March 2023 AL / FF
Rev:B**

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS