

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

DOPORUČENÉ 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 jsou **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
	d,l-O-Desmethylvenlafaxin	50 000
	Fencyklidin	100 000
	Procyklidin	100 000

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

SHRNUTÍ

Tramadol (TML) Je kvazinarkotické analgetikum používané při léčbě středně silné až silné bolesti. Je to syntetický analog kodeinu, ale má nízkou vazební afinitu k μ opioidním receptorům. Velké dávky tramadolu mohou vyvinout toleranci a fyziologickou závislost a vést k jeho zneužívání. Tramadol je po perorálním podání značně metabolizován. Přibližně 30 % dávky se vylučuje močí jako nezměněné léčivo, zatímco 60 % se vylučuje ve formě metabolitů. Zdá se, že hlavními cestami jsou N–a O – demetylace, glukoronidace nebo sulfatace v játrech.

DrugControl TRA Test je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny tramadolu v moči. **DrugControl TRA Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace tramadolu v moči překročí 100 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl TRA Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je tramadol přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 100 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát tramadol-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace metamfetaminu ve vzorku přesahuje 100 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát tramadol-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírněte nitrocelulózovou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtete postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU
Moč

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čirý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

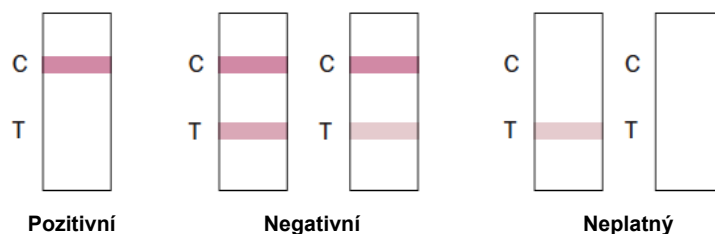
MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spustte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

Neplatný: Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

*pozn: Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- DrugControl TRA Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,2}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznámá nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- DrugControl TRA Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace tramadolu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 100 ng/mL. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace tramadolu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 100 ng/mL. Citlivost DrugControl TRA Testu je 100 ng/mL.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl TRA Testem** (cut-off 100 ng/mL). Výsledky uvádí tabulka:

TRA		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl TRA Test	Pozitivní	82	12	94
	Negativní	11	145	156
Celkové výsledky		93	157	250
% shoda s tímto testem		88,2 %	92,4 %	90,8 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění tramadolu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL a 300 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

TRA koncentrace (ng/mL)	Procento 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

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 % tramadolu, 25 % tramadolu 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 místo	místo A		místo B		místo 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 moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění tramadolu v koncentracích 50 ng/mL a 150 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl TRA Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn tramadol na koncentrace 50 ng/mL a 150 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl TRA Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací tramadolu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl TRA Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetaminophenol	Riboflavin	Morphine-3-β-D	Guaiacol Glyceryl 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	Bupirone	Serotonin	Pemoline	methamphetamine
Disopyramide	Cimetidine	(5-Hydroxytyramine)	Phenelzine	Isoxsuprine
EDDP	Chloroquine	Sulfamethazine	Pheniramine	Kanamycin

(-) - Ψ -Ephedrine	Chlorpromazine	Tetrahydrozoline	l-Phenylephrine	Levorphanol
Erythromycin	Clonidine	Tetrahydrocortisone, 3-acetate	d/l-Propranolol	Methamphetamine
Ethyl-p-aminobenzoate	Creatinine	Trans-2- phenylcyclopropylamine	d-Pseudoephedrine	Mephentermine
Fenopropfen	(-) Deoxyephedrine	Acetophenetidin	Ranitidine	Naloxone
Gentisic acid	Diclofenac	Amitriptyline	Secobarbital	Naltrexone
Hemoglobin	Diphenhydramine	Aspicillin	Sustiva (Efavirenz)	Nifedipine
Hydrocortisone	Doxylamine	Aspartame	Tetrahydrocortisolone	d/l-Octopamine
Imipramine	EMDP	Benzphetamine	Thebaine	Orphenadrine
Iproniazide	[1R,2S] (-) Ephedrine	Caffeine	l-Thyroxine	Oxycodone
Ketamine	β -Estradiol	Chloralhydrate	Tryptamine	Pentobarbital
Loperamide	Etodolac	Chlorothiazide	d/l-Tryptophan	Perphenazine
Meprobamate	Fentanyl	Chlorprothixene	Verapamil	Phenobarbital
l-Methamphetamine	d-Glucose	Codeine	Thioridazine	Promazine
Methoxyphenamine	Hydralazine	Cyclobarbitol	N-Acetylprocainamide	Promethazine
Methpyrion	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	l-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
l-Propoxyphene	(+)-3,4-Methylenedioxy- methamphetamine		Dextromethorphan	Triamterene

OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

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 návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího 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
www.ultimed.org

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
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro 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

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS