



TML Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DTM-102	Česky
-------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci tramadolu (TML) v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

TML Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci tramadolu v lidské moči s cut-off koncentrací 100 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku testu je nutné použít specifitější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlídnutím ke klinickým příznakům.

[SOUHRN]

Tramadol (TML) je kvazinarкотické analgetikum používané při léčbě středně silné až silné bolesti. Je to syntetický analog kodeinu, ale má nízkou vazebnou afinitu k μ -opioidním receptorům. Při užívání velkých dávek vzniká tolerance a fyziologická závislost, co vede k jeho zneužívání. Tramadol je po perorálním podání značně metabolizován. Přibližně 30 % dávky se vylučuje močí v nezměněné podobě, zatímco 60 % se vylučuje ve formě metabolitů. Hlavními cestami jsou N- a O- demethylace, glukuronidace nebo sulfatace v játrech.

TML Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin tramadolu v moči. **TML Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když tramadol v moči překročí 100 ng/ml.

[PRINCIP]

TRA Rapid Test Cassette je imunitest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzájemně konkurují s konjugátem drogy. TML, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 100 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátka potažená částicemi se pak zachytí imobilizovaným konjugátem TML-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina TML 100 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátke proti TML. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

[REAGENCE]

Test obsahuje myší monoklonální protilátky navázané na protilátku proti tramadolu a konjugát TRA-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka proti myšimu IgG.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Testování moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odsředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skládování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

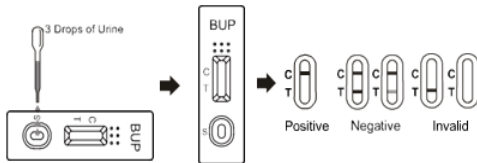
[MATERIÁLY]

Dodávané materiály

Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

[NÁVOD K POUŽITÍ]

1. Před otevřením vytemperujte test, vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).
 1. Před otevřením vytemperujte obal s kazetou na pokojovou teplotu. Vyjmete testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 μ l) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabráně vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ: Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace tramadolu je pod detekovatelnou úrovní 100 ng/ml.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace tramadolu je nad detekovatelnou úrovní 100 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

[OMEZENÍ]

1. **TML Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou ¹.
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsí, jako je bělidlo a/nebo kamelec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace tramadolu je pod detekovatelnou úrovní 100 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace tramadolu je nad úrovní 100 ng/ml. **TML Rapid Test Cassette** má citlivost 100 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **TML Rapid Test Cassette** s cut-off 100ng/ml a GC/MS. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		
TML Rapid Test	Pozitivní	82	12	94
Cassette	Negativní	11	145	156
Celkové výsledky		93	157	250
% shody s rychlým testem		>99,1%	>99,9%	>99,6%

Analytická citivost : Do směsné moči bez drog byl přidán tramadol a výsledná koncentrace vzorků byla upravena na 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. Údaje jsou shrnuty níže:

Konc. TML (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			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

Analytická specifita : Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **TML Rapid Test Cassette** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/ml)	Látka	Koncentrace (ng/ml)
n-Desmethyl-cis-tramadol	200	o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000
Cis-tramadol	100	Fencyklidin	100 000
Propoxyklidin	100 000	d,l-O-Desmethyl venlafaxin	50 000

Přesnost: Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% tramadolu, 25% tramadolu nad a pod cut-off a 50 % tramadolu nad a pod cut-off (100 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Konc. TML (ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.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 o spec.hmotnosti v rozpětí od 1,004 do 1,034 bylo použito k rozpuštění 50 ng/ml a 150 ng/ml tramadolu. **TML Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k testování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným TML. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alkotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v příručce po 1 jednotce pH a doplněno TMLna 50 ng/ml a 150 ng/ml. Oboháčená moč s upraveným pH byla testována pomocí **TML Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledek testu.

Zkřížená reaktivita : Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidány do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem tramadolu. Niže uvedené sloučeniny nevykázovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl TMLTestu ani při koncentraci 100 μ g/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

4-Acetaminophenol	Acetone	Acetophenetidin	N-Acetylprocainamide
Acetylsalicylic acid	Albumin	Amiripityline	Amobarbital
Amoxapine	Amoxicillin	Ampicillin	Ascorbic acid
Aminopyrine	Apomorphine	Aspartame	Atropine
Benzoic acid	Benzoic acid	Benzphetamine	Bilirubin
Brompheniramine	Bupropion	Caffeine	Cannabidiol
Cannabinol	Cimetidine	Chloramphenicol	Chloramphenicol
Chloridiazepoxide	Chloroquine	Chlorothiazide	(+)-Chlorpheniramine
(+/-)-Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Chlorprothixene	Cholesterol
Clomipramine	Clonidine	Cocaine	Cortisone
(-) Cotinine	Creatinine	Cyclobarbitol	Cyclobenzaprine
Deoxycoarctosterone	(-) Deoxyephedrine	R (-) Deprilyn	Dextromethorphan
Diazepam	Diclofenac	Diffusional	Digoxin
4-Dimethylaminocantipyrine	Diphenhydramine	Dicyclomine	5,5-Diphenylhydantoin
Disopyramide	Ergonine	Ergonine	Ergonine Methylester
EDDP	EMDP	Ephedrine	l-Ephedrine
(-) - Ψ -Ephedrine	[1R,2S] (-) Ephedrine	l-Epinephrine	(+)-Epinephrine
Erythromycin	β -Estradiol	Estrone-3-sulfate	Ethanol (Ethyl alcohol)
Ethyl-p-aminobenzoate	Etodolac	Famprofazone	Fenfuramine
Euprofen	Fentanyl	Fluoxetine	Furosemide
Genitistic acid	d-Glucose	Guaiacol Glyceryl Ether	Hydrochlorothiazide
Hemoglobin	Hydralazine	Hydromorphone	Hydrocodone
Hydrocortisone	3-Hydroxytyramine (Dopamine)	o-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxymethamphetamine
Imipramine	Hydroxyzine	Ibuprofen	Isosuprine
Iproniazide	(-) Isoproterenol	Ketoprofen	Kanamycin
Ketamine	Lidocaine	Labetalol	Levorphanol
Loperamide	Lithium Carbonate	Mepredine	Methamphetamine
Meprobamate	Lindane (Hexachlorocyclohexane)	Methylphenidate	Mephentermine
l-Methamphetamine	Maprotiline	Morphine sulfate	Naloxone
Methoxyphenamine	Methadone	Naproxen	Naltrexone
Methiprylon	Metoprolol	Niacinamide	Nifedipine
Nalidixic acid	(+)-3,4-Methylendioxyamphetamine	Nimesulide	d,l-Octopamine
n-Naphthaleneacetic acid	ne	Oxazepam	Orphenadrine
Norethindrone	Morphine-3- β -D Glucuronide	Oxolinic acid	Oxycodone
d-Norpseudoephedrine	Nalorphine	Pemoline	Pentobarbital
Oxalic acid	Norcodeine	Phenethazine	Perphenazine
Oxymorphone	Normorphine	Noscapine	Phenorbital
Penicillin-G	Noscapine	Oxymetazoline	Promazine
Prednisolone	Penicillin-G	Papaverine	d,l-Propriolol
Prednisone	Prednisolone	Pentazocine	d-Pseudoephedrine
l-Propoxyphene	Phenothiazine	Phenothiazine	Phenothiazine
Riboflavin	Phentermine	Secobarbital	Sodium Chloride
Sulfindac	Procaine	Sustiva (Efavirenz)	Temazepam
Tetracycline	Quinidine	Tetrahydrocortexolone	Thiamine
Tolbutamide	Quinine	Thebaine	Theophylline
Trimethobenzamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)	Thyroxine	Trazodone
Trimipramine	Sulfamethazine	Tryptamine	Trifluoperazine
d,l-Tyrosine	Tetrahydrozoline	d,l-Tryptophan	Triamterezin
Zomepirac	Tetrahydrocortisone, 3-acetate	Verapamil	Tyramine
Uric acid	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Thioridazine	Triamterezin

[BILIOGRAFIE]

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]

Použitý symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skládejte mezi 2 - 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

Number : 145016602
Effective date :2015-09-15
Český překlad : 01.01.2023/VE

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

