

*Швидкий тест для якісного виявлення трамадолу в сечі людини.
Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) - для якісного виявлення трамадолу в сечі людини при граничній концентрації 100 нг/мл. Це рецептурний аналіз, призначений для використання медичними працівниками, включаючи тих, хто працює в пунктах медичної допомоги. Цей тест виявить інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції. Цей аналіз дає лише якісний попередній аналітичний результат. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/маспектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо використовуються попередні позитивні результати.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Трамадол (TRA) - це квазінаркотичний анальгетик, який використовується для лікування помірного та сильного болю. Це синтетичний аналог кодеїну, але має низьку спорідненість до му-опіоїдних рецепторів. Великі дози трамадолу можуть розвинути толерантність і фізіологічну залежність, і призвести до зловживання ним. Трамадол інтенсивно метаболізується після перорального прийому. Приблизно 30% дози виводиться із сечею у вигляді незміненого препарату, тоді як 60 % виводиться у вигляді метаболітів. Основними шляхами є N- та О-деметилування, глюконоризація або сульфатування в печінці.

Тест на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) - це експрестест скринінгу сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів трамадолу в сечі. Тест на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) дає позитивний результат, коли трамадол у сечі перевищує 100 нг/мл. Наразі Управління з питань зловживання психоактивними речовинами та охорони психічного здоров'я (SAMHSA) не має рекомендованих граничних показників скринінгу для позитивних зразків трамадолу.

ПРИНЦИП

Тест на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотики, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом наркотиків за сайти зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Трамадол, якщо він присутній у зразку сечі нижче 100 нг/мл, не наситить сайти зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом трамадолу, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень трамадолу перевищує 100 нг/мл оскільки він насичує всі сайти зв'язування антитіл до трамадолу.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж пороговий рівень, створить лінію в області тестової лінії. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що постачаються з набором

- Тест-смужки

- Інструкція по використанню

Матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків

- Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття контейнера тест (тести), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

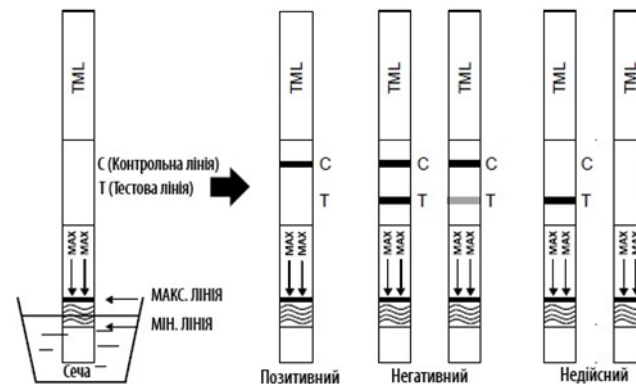
Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C. Перед тестуванням заморожені зразки слід

розморозити та перемішати.

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

Доведіть тест-смужки, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див.ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація Трамадолу нижча за граничний рівень виявлення (100 нг/мл).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія. **ПОЗИТИВНИЙ:** З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація Трамадолу перевищує граничний рівень виявлення (100 нг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора..

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильний метод процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) забезпечує лише попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інші інтерферуючі речовини в зразку сечі можуть спричинити помилкові результати.
3. Домішки, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть дати помилкові результати незалежно від використовованого аналітичного методу. Якщо є підозра про наявність домішок, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) і ГХ/МС, при пороговому рівні 100 нг/мл. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення трамодолу TRA	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	82	12	94
	Негативний	11	145	156
Загальні результати		93	157	250
% Узгодження		88.2%	92.4%	90.8%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали трамадол у таких концентраціях: 0 нг/мл, 50 нг/мл, 75 нг/мл, 100 нг/мл, 125 нг/мл, 150 нг/мл і 300 нг/мл. Результат демонструє достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація Трамадолу (нг/мл)	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальні результати	
			Негативний	Позитивний
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

[illegible]

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тесту на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл)	Сполука	Концентрація (нг/мл)	Метиприлон
n-Десметил- цистрамадол	200	o-Десметил- цистрамадол	10,000	Налідиксова кислота
Цистрамадол	100	Фенциклідин	100,000	α-Нафталіноцтова кислота
Проциклідин	100,000	d,l-O-Десметилвенлафаксин	50,000	Норетиндрон
				d- Норпропоксифен
				Шавлева кислота

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях неспеціалістами з використанням трьох різних партій продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять трамadolу, 25% трамadolу вище та нижче порогового значення та 50% трамadolу вище та нижче порогового значення 100 нг/мл, були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація Трамадолу (нг/мл)	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
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

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги було додано 50 нг/мл і 150 нг/мл трамадолу. Тест на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих та спайк-зразків сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

Рівень pH аліквотованого пулу негативної сечі доводили до діапазону pH від 4 до 9 із кроком в 1 одиницю pH і додавали трамадол до 50 нг/мл і 150 нг/мл. Спайк-сечу з відкоригованим pH тестували за допомогою тесту на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на Трамадол. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою тесте на виявлення трамадолу (TRA) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують перехресно		
4- Ацетамінофенол	Ацетон	Ацетофенетидин
Ацетилсаліцилова кислота	Альбумін	Амітриптилін

Амоксицилін	Амоксицилін	Ампіцилін
Амінопірін	Апоморфін	Аспартам
Бензилова кислота	Бензойна кислота	Бензфетамін
Бромфенірамін	Буспірон	Кофеїн
Каннабінол	Циметидин	Хлоралгідрат
Хлордіазепоксид	Хлорохін	Хлоротіазид
(+/-)-Хлорфенірамін	Хлорпромазин	Хлорпротиксен
Кломіпрамін	Клонідин	Кодеїн
(-)Котинін	Креатинін	Циклобарбітал
Дезоксикортикостерон	(-)Дезоксифедрин	R (-)Депреніл
Діазепам	Диклофенак	Діфлунісал
4- Диметиламіноантипірін	Димедрол	Дицикломін
Дизопірамід	Доксиламін	Екгонін
EDDP	EMDP	Ефедрин
(-) -Ψ- Ефедрин	[1R,2S] (-)Ефедрин	I- Епінефрин
Еритроміцин	β- Естрадіол	Естрон-3-сульфат
Етил-п-амінобензоат	Етодолак	Фампрофазон
Фенопрофен	Фентаніл	Флуоксетин
Гентизинова кислота	d- Глюкоза	Гліцерилловий ефір гваяколу
Гемоглобін	Гідралазин	Гідроморфон
Гідрокортизон	3- Гідрокситирамін (Дофамін)	o-Гідроксигіпурова кислота
Іміпрамін	Гідроксизин	Ібупрофен
Іпроніазид	(-)Ізопротеренол	Кетопрофен
Кетамін	Лідокаїн	Лабеталол
Лоперамід	Карбонат літію	Меперидин
Мепробамат	Ліндан (Гексахлорциклогексан)	Метилфенідат
I- метамфетамін	Мапротилін	Морфіну сульфат
Метоксифенамін	Метадон	Напроксен
Метиприлон	Метопролол	Ніацинамід
Налідиксова кислота	(+)-3,4- Метилендіоксиметамфетамін	Німесулід
α-Нафталіноцтова кислота	Морфін-3-β-D Глюкуронід	Оксазепам
Норетиндрон	Налорфін	Оксолінова кислота
d- Норпропоксифен	Норкодеїн	Пемолін
Щавлева кислота	Норморфін	Фенелзин
Оксиморфон	Носкапін	Фенірамін
Пеніцилін-G	Оксиметазолін	I- Фенілефрин
Преднізолон	Папаверин	d/I- пропранолол
Преднізон	Пентазоцин	d- Псевдоефедрин
I- Пропоксифен	Фенотіазин	Ранітидин
Рибофлавін	Фентермін	Секобарбітал
Суліндак	Прокаїн	Сустіва (Ефавіренц)
Тетрациклін	Хінідин	Тетрагідрокортексолон
Толбутамід	Хінін	Тебейн
Триметобензамід	Серотонін (5- Гідрокситирамін)	I- Тироксин
Триміпрамін	Сульфаметазин	Триптамін
d/I- Тирозин	Тетрагідрозолін	d/I- Триптофан
Зометіпраз	Тетрагідрокортизон, 3-ацетат	Верапаміл
Сечова кислота	Транс-2- фенілциклопропіламін	Тіоридазин
N- Ацетилпрокаїнамід	Етанол (етиловий спирт)	Пентобарбітал
Амобарбітал	Фенфлурамін	Перфеназин
Аскорбінова кислота	Фуросемід	Фенобарбітал
Атропін	Гідрохлоріазид	Промазин
Білірубін	Гідрокодон	Прометазин
Каннабідіол	p- Гідроксиметамфетамін	Хінакрин
Хлорамфенікол	Ізоксупрін	Саліцилова кислота
(+) - Хлорфенірамін	Канаміцин	Хлорид натрію
Холестерин	Леворфанол	Темазепам
Кортизон	Метамфетамін	Тіамін
Циклобензапрін	Мефентермін	Теофілін
Декстрометорфан	Налоксон	Тразодон
Дигоксин	Налтрексон	Трифлуоперазин
5,5- Дифенілгіддантоїн	Ніфедипін	Триметоприм
Екгоніну метилестер	d/I- октопамін	Тирамін
I- Ефедрин	Орфенадрин	Тріматерен

(+/-)-Епінефрин

Оксикодон

БІБЛІОГРАФІЯ

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]

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкцію по застосуванню


Медичний виріб для діагностики *In vitro*


Температурне обмеження



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Каталожний номер



Кількість достатня для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно


Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологді Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»

проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32

м. Київ, Україна, 02094

Тел. +38(0444) 573-31-50

Електронна адреса: tzcheck@ukr.net


Number: M150328000B

Revision date: 2024-10-09