

"DIAQUICK" TRA Dipstick (Tramadol) for Urine Samples

| REF | Content |
|----------|---|
| Z10514CE | - 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z10514B) - 1 package insert |
| Z10514B | - 1 test individually packed - 1 package insert |

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

| | |
|--------------------|--|
| Method | competitive immunochromatographic assay |
| Antigen | TRA conjugate, |
| Antibodies | Anti-TRA monoclonal antibody colloidal gold conjugate |
| Shelf life | 24 months from date of production |
| Storage | 2-30°C |
| Sample | human urine |
| Results | within 5 minutes at room temperature |
| Sensitivity | 100 ng/ml |

INTENDED USE

The "DIAQUICK" TRA Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Tramadol in human urine. This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Liquid chromatography/mass spectrometry (LC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used. For in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Tramadol is a synthetic, centrally-acting analgesic, which is mainly used for treating moderate to moderately severe pain. Its mode of action of is not fully understood, yet. At least, two complementary mechanisms seem applicable: Tramadol possesses a low binding affinity to μ -opioid receptors and inhibits the reuptake of norepinephrine and serotonin.

The continuous use of tramadol in large doses may result in tolerance and physical dependency, ultimately resulting in its abuse. After oral administration, tramadol is extensively metabolized. Approximately 30% of the administered dose is excreted unchanged in urine, 60% are excreted as metabolites. The major pathways seem to be N- and O-demethylation, glucuronidation and sulfation in the liver. The half-life of tramadol in serum is 6-7 h in healthy individuals. Tramadol is detectable in urine 2-5 h after consumption.

The therapeutic concentration range in serum is normally 0.1-0.3 $\mu\text{g/ml}$ ⁵. Studies show that tramadol concentration in urine were considerably higher than in serum⁴. Therefore urine samples are very suitable for proof of tramadol intake in therapeutic drug monitoring or forensic toxicology.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" TRA Dipstick (urine) is a rapid chromatographic immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Tramadol, if present in the urine specimen below 100 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Tramadol conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Tramadol level exceeds 100 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Tramadol antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use kit beyond the expiration date.
- To avoid cross contaminations use a new sample container for each sample
- The test strip should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test strip should be discarded according to local regulations.

REAGENTS

The test contains mouse monoclonal anti-Tramadol antibody-coupled particles and a Tramadol-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

STORAGE

Store test kit at 2-30°C; **do not freeze**. Refer to the expiration date printed on the sealed pouch for stability. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not use beyond the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

The urine must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitations should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing. Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

ASSAY PROCEDURE

Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.

1. Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the test strip. Use it as soon as possible.
2. Dip the stick vertically, with arrows pointing towards the sample in the urine specimen for 10 to 15 seconds submerging only up to the max mark.
3. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear.
4. The result should be read after 5 minutes.

Important: Do not interpret the result after 10 minutes. Waiting longer than 10 minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result at five minutes.



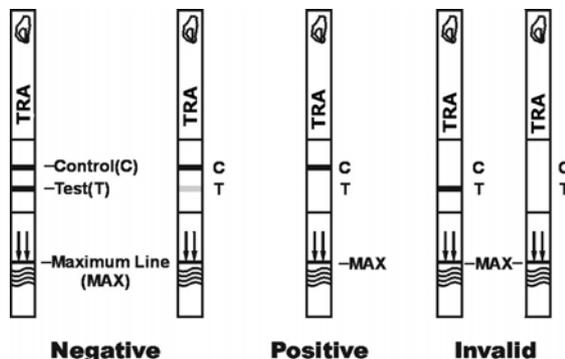
INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: Two lines appear. One red line should be in the control region (C), and another apparent red or pink line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Tramadol concentration is below the detectable level (100 ng/mL).

NOTE: The shade of red in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Tramadol concentration exceeds the detectable level (100 ng/mL).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test strip. If the problem persists, discontinue using this batch immediately and contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The test is intended to be used with human urine samples, only.
2. The "DIAQUICK" TRA Dipstick (urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Liquid chromatography/mass spectrometry (LC/MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}
3. There is a possibility that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
4. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
5. A positive result does not indicate level or intoxication, administration route or concentration in urine.
6. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.

7. The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
8. A positive result may be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

Testing was performed on 300 clinical specimens. Presumptive positive results were confirmed by LC/MS. Negative urine specimens were screened initially by Predicate test, 10% negative specimens were confirmed by LC/MS. The following results were tabulated:

When compared at 100 ng/ml with LC/MS, the following results were tabulated:

| Method | Results | LC/MS | | Total Results |
|--|----------------------|----------|----------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| "DIAQUICK" TRA Dipstick | Positive | 136 | 6 | 142 |
| | Negative | 1 | 157 | 158 |
| | Total Results | 137 | 163 | 300 |
| % Agreement with LC/MS Analysis | | 99% | 96% | 97% |

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Tramadol to the concentration at $\pm 50\%$ cut-off and $\pm 25\%$ cut-off. The data are summarized below:

| TRA Concentration (ng/mL) | Percent of Cut-off | n | Visual Result | |
|---------------------------|--------------------|----|---------------|----------|
| | | | Negative | Positive |
| 0 | 0 | 90 | 90 | 0 |
| 50 | -50% | 90 | 90 | 0 |
| 75 | -25% | 90 | 90 | 0 |
| 100 | Cut-off | 90 | 61 | 29 |
| 125 | +25% | 90 | 21 | 69 |
| 150 | +50% | 90 | 2 | 88 |

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the "DIAQUICK" TRA Dipstick (urine) at 5 minutes.

| Compound | Concentration (ng/mL) |
|-----------------------------|-----------------------|
| n-Desmethol-cis-tramadol | 195 |
| o-Desmethyl-cis-tramadol | 6,250 |
| Cis-tramadol | 100 |
| Phencyclidine | 100,000 |
| Procyclidine | 100,000 |
| d,l-O-Desmethyl venlafaxine | 25,000 |

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Tramadol positive urine. The following compounds were found not to cross-react when tested at a 100 $\mu\text{g/ml}$ concentration in urine.

Non Cross-Reacting Compounds

| | | | |
|----------------------|------------------------|------------------|----------------------|
| Acetophenetidin | l-Cotinine | Ketamine | d-Pseudoephedrine |
| N-Acetylprocainamide | Creatinine | Ketoprofen | Quinidine |
| Acetylsalicylic acid | Deoxycorticosterone | Labelalol | Quinine |
| Aminopyrine | Dextromethorphan | Loperamide | Salicylic acid |
| Amoxicillin | Diclofenac | Meprobamate | Serotonin |
| Ampicillin | Diffunisal | Methoxyphenamine | Sulfamethazine |
| l-Ascorbic acid | Digoxin | Methylphenidate | Sulindac |
| Apomorphine | Diphenhydramine | Nalidixic acid | Tetracycline |
| Aspartame | Ethyl-p-aminobenzoate | Naproxen | Tetrahydrocortisone, |
| Atropine | β -Estradiol | Niacinamide | 3-acetate |
| Benzoic acid | Estrone-3-sulfate | Nifedipine | Tetrahydrocortisone |
| Benzoic acid | Erythromycin | Norethindrone | Tetrahydrozoline |
| Billirubin | Fenoprofen | Noscapine | Thiamine |
| d,l-Brompheniramine | Furosemide | d,l-Octopamine | Thioridazine |
| Caffeine | Gentisic acid | Oxalic acid | d,l-Tyrosine |
| Cannabidiol | Hemoglobin | Oxolinic acid | Tolbutamide |
| Chloral hydrate | Hydralazine | Oxymetazoline | Triamterene |
| Chloramphenicol | Hydrochlorothiazide | Papaverine | Trifluoperazine |
| Chlorothiazide | Hydrocortisone | Penicillin-G | Trimethoprim |
| d,l-Chlorpheniramine | o-Hydroxyhippuric acid | Perphenazine | d,l-Tryptophan |
| Chlorpromazine | 3-Hydroxytyramine | Phenelzine | Uric acid |
| Cholesterol | d,l-Isoproterenol | Prednisone | Verapamil |
| Clonidine | Isoxsuprine | d,l-Propranolol | Zomepirac |
| Cortisone | | | |

REFERENCES

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA., 129, 2002.
3. (Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Congress: Ethnic factors: Implications for Drug Therapy and Global Drug Development AGAH Annual Meeting '99, Heidelberg, ALLEMAGNE (07/02/1999) 1999, vol. 37, no 4, pp. 193-206 (27 ref.), pp. 175-183
5. Musshoff F. and Madea B. Fatality due to ingestion of tramadol alone, Forensic Science Int Vol 116:197-199 (2001)



"DIAQUICK" TRA Teststreifen (Tramadol) für Humanurinproben

| REF | Inhalt |
|----------|--|
| Z10514CE | - 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z10514B) - 1 Beipacktext |
| Z10514B | - 1 Test einzeln verpackt, Einwegpipette - 1 Beipacktext |

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEIN INFORMATIONEN

| | |
|--------------|---|
| Methode | kompetitiver immunochromatographischer Assay |
| Antigen | TRA Konjugat, |
| Antikörper | Anti-TRA monoklonaler Antikörper kolloidales Goldkonjugat |
| Haltbarkeit | 24 Monate ab Produktionsdatum |
| Lagerung | 2-30°C |
| Probe | Humanurin |
| Ergebnisse | nach 5 min., nicht ablesen nach mehr als 10 min. |
| Sensitivität | 100 ng/ml |

ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ TRA Teststreifen (Urin) ist ein immunochromatographischer Membranschnelltest für den Nachweis von Tramadol in menschlichem Urin ab einer Grenzwertkonzentration von 100 ng/ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Um eine Testbestätigung zu erhalten, muß eine spezifischere chemische Methode zusätzlich angewandt werden. Flüssigchromatografie/Massenspektrometrie (LC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Das klinische Gesamtbild sollte immer zusammen mit den Testergebnissen betrachtet werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden. Nur für den In-vitro-diagnostischen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG

Tramadol ist ein synthetisches, zentral wirkendes Schmerzmittel, das hauptsächlich für die Behandlung von moderaten bis mittelstarken Schmerzen verwendet wird. Seine Wirkungsweise wird noch nicht völlig verstanden. Mindestens zwei komplementäre Mechanismen scheinen zutreffend: Tramadol besitzt eine niedrige Bindungsaffinität zu μ -Opioidrezeptoren und inhibiert die Wiederaufnahme von Norepinephrin und Serotonin.

Der ständige Gebrauch von Tramadol in hohen Dosen kann zu Gewöhnungserscheinungen und physischer Abhängigkeit führen, letztlich auch zu Missbrauch. Nach oraler Einnahme wird Tramadol weitgehend metabolisiert. Ungefähr 30% der eingenommenen Dosis wird unverändert im Urin ausgeschieden, 60% werden als Metabolite ausgeschieden. Die Hauptwege sind wahrscheinlich N- und O-Demethylierung, Glukoronidierung und Sulfatierung in der Leber. Die Halbwertszeit von Tramadol in Serum beträgt in gesunden Individuen 6-7 h. Tramadol ist nach Einnahme frühestens nach 2-5 h nachweisbar.

Die therapeutische Konzentrationsspanne in Serum beträgt normalerweise 0,1 – 0,3 $\mu\text{g/ml}$ ⁵. Studien zeigen, dass die Tramadolkonzentration in Urin wesentlich höher ist als in Serum⁴. Daher sind Urinproben besonders geeignet für den Nachweis von Tramadoleinnahme bei einer therapeutischen Drogenüberwachung oder forensischer Toxikologie.

TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ TRA Teststreifen (Urin) ist ein rasch durchführbarer Schnelltest, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise im Urin vorkommen, konkurrieren mit dem Drogen-Goldkonjugat um Bindungsstellen am Antikörper.

Während des Tests wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Wenn Tramadol in der Urinprobe unter 100 ng/ml vorhanden ist, wird es die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die Antikörper beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Tramadolkonjugat eingefangen und eine sichtbare gefärbte Linie wird in der Testregion erscheinen. In der Testregion wird sich keine gefärbte Linie bilden, wenn der Tramadol-Level 100 ng/ml übersteigt, denn dann wurden alle Bindungsstellen von anti-Tramadol Antikörpern durch Tramadol gesättigt. Eine drogen-positive Urinprobe wird keine gefärbte Linie in der Testregion ergeben, wohingegen eine drogen-negative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-off enthält, eine Linie in der Testregion ergeben wird. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen, die ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran anzeigt.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden für jede Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel verbleiben.

- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Die verwendeten Teststreifen sollten laut staatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

REAGENZIEN

Der Test enthält monoklonale Maus-anti-Tramadol-Antikörper gekoppelte Partikel und ein Tramadol-Proteinkonjugat. Ein Ziegenantikörper wird im Kontrollliniensystem verwendet.

LAGERUNG

Den Testkit bei 2-30°C lagern; **nicht einfrieren**. Test nicht nach Überschreiten des Ablaufdatums verwenden. Der Test muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel verbleiben.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Der Urin muss in einem sauberen und trockenen Gefäß gesammelt werden. Jeder Urin, egal zu welcher Tageszeit gesammelt, kann verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Präzipitate aufweisen sollten zentrifugiert, gefiltert oder absetzen gelassen werden, um eine klare Probe zu erhalten. Urinproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden vor der Testdurchführung gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei -20°C gelagert werden. Gefrorenen Proben sollten vor Verwendung aufgetaut und durchmischt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Den unversehrten Beutel zusammen mit den Proben/ Kontrollen auf Raumtemperatur bringen (15 bis 30°C).

1. Test an der vorgesehenen Stelle aufreißen und aus dem Beutel entnehmen. Den Teststreifen so bald als möglich verwenden.
2. Den Teststreifen senkrecht, mit den Pfeilen nach unten bis max. zur MAX-Markierung für 10-15 sec. in die Urinprobe tauchen.
3. Den Test auf eine ebene, nicht-saugfähige Fläche geben. Den Timer starten und auf das Erscheinen der roten Linie(n) warten.
4. Das Testergebnis nach 5 Minuten ablesen.



Wichtig: Kein Ablesen des Tests nach mehr als 10 Minuten. Wenn länger als 10 Minuten gewartet wird, kann das zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrungen zu vermeiden den Teststreifen nach 5 Minuten, nach Ablesen der Ergebnisse, entsorgen.

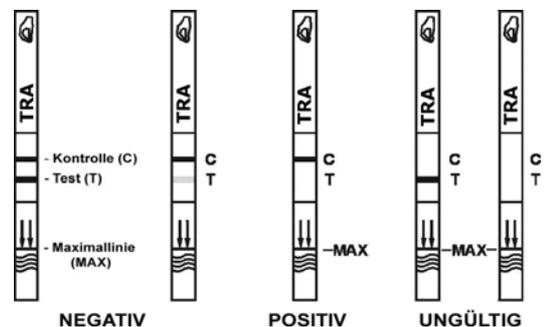
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere klar rote oder hellrote Linie sollte in der Testregion (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis deutet darauf hin, dass die Tramadolkonzentration unterhalb des detektierbaren Levels von 100 ng/ml liegt.

ACHTUNG: Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber das Ergebnis sollte negativ gewertet werden, sobald eine schwache hellrote Linie sichtbar ist.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis deutet darauf hin, dass die Tramadolkonzentration den detektierbaren Level von 100 ng/ml übersteigt.

UNGÜTLIG: Die Kontrolllinien erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder nicht korrekte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Den Beipacktext nochmals durchlesen und dann den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie diesen Test nicht weiter und kontaktieren Sie umgehend ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle ist im Test integriert, um die sachgemäße Durchführung und Verlässlichkeit des Tests zu gewährleisten. Eine gefärbte Linie in der Kontrollregion (C) zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen worden ist, die Membran richtig benetzt wurde und der Test im allgemeinen richtig gehandhabt wurde. Kontrollmaterialien werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen, dass im Zuge einer Guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen getestet werden, um eine korrekte Testdurchführung sowie eine einwandfreie Leistung des Test zu gewährleisten.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist nur für die Verwendung mit Humanurin gedacht.
2. Der „DIAQUICK“ TRA Teststreifen (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss angewandt werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Flüssichromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode^{2,3}.
3. Es ist möglich, dass Technik- oder Verfahrensfehler so wie andere störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
4. Verfälschungen der Probe, wie Bleichmittel oder Alaune können ein fehlerhaftes Ergebnis hervorrufen, egal welche Analyseverfahren verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenverfälschung sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
5. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder ihrer Metaboliten an, aber es zeigt nicht den Grad der Vergiftung, die Verabreichungsform oder die Konzentration im Urin an.
6. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können auch erzielt werden, wenn die Droge nur knapp unter dem Cut-Off Level des Tests vorhanden ist.
7. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.
8. Ein positives Ergebnis kann durch gewissen Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel hervorgerufen werden.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Eine Vergleichsstudie wurde mit 300 klinischen Proben durchgeführt. Vorläufig positive Ergebnisse wurden mit LC/MS bestätigt. Negative Urinproben wurden im Vorfeld mit einem Vortest überprüft, 10% der negativen Proben wurden mit LC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Verglichen mit LC/MS bei 100 ng/ml wurden die folgende Ergebnisse erzielt:

| Methode | LC/MS | | | Gesamt- ergebnis |
|--|-----------------------|------------|------------|---------------------|
| | Ergebnis | Positiv | Negativ | |
| „DIAQUICK“ TRA Teststreifen | Positiv | 136 | 6 | 142 |
| | Negativ | 1 | 157 | 158 |
| | Gesamtergebnis | 137 | 163 | 300 |
| % Übereinstimmung mit LC/MS Analyse | | 99% | 96% | 97% |

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Tramadol in den Konzentrationen \pm 50% Nachweisgrenze und \pm 25% Nachweisgrenze versetzt. Die Daten sind unten zusammengefasst:

| TRA Konzentration (ng/mL) | Prozent des Cut-off | n | Sichtbares Ergebnis | |
|---------------------------------|------------------------|----|---------------------|---------|
| | | | Negativ | Positiv |
| 0 | 0 | 90 | 90 | 0 |
| 50 | -50% | 90 | 90 | 0 |
| 75 | -25% | 90 | 90 | 0 |
| 100 | Cut-off | 90 | 61 | 29 |
| 125 | +25% | 90 | 21 | 69 |
| 150 | +50% | 90 | 2 | 88 |

Analytische Spezifität

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Komponenten, auf die der „DIAQUICK“ TRA Teststreifen (Urin) nach 5 Minuten positiv anspricht:

| Komponente | Konzentration (ng/mL) |
|-----------------------------|-----------------------|
| n-Desmethol-cis-tramadol | 195 |
| o-Desmethol-cis-tramadol | 6,250 |
| Cis-tramadol | 100 |
| Phencyclidine | 100,000 |
| Procyclidine | 100,000 |
| d,l-O-Desmethyl venlafaxine | 25,000 |

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivitäten einzelner Substanzen in sowohl drogenfreiem Urin als auch in Tramadol positivem Urin zu testen. Folgende Substanzen zeigten keine Kreuzreaktionen bei einer Konzentration von 100 µg/ml:

Nicht kreuzreaktive Substanzen:

| | | | |
|----------------------|------------------------|------------------|----------------------|
| Acetophenetidin | l-Cotinine | Ketamine | d-Pseudoephedrine |
| N-Acetylprocainamide | Creatinine | Ketoprofen | Quinidine |
| Acetylsalicylic acid | Deoxycorticosterone | Labelalol | Quinine |
| Aminopyrine | Dextromethorphan | Loperamide | Salicylic acid |
| Amoxicillin | Diclofenac | Meprobamate | Serotonin |
| Ampicillin | Diflunisal | Methoxyphenamine | Sulfamethazine |
| l-Ascorbic acid | Digoxin | Methylphenidate | Sulindac |
| Apomorphine | Diphenhydramine | Nalidixic acid | Tetracycline |
| Aspartame | Ethyl-p-aminobenzoate | Naproxen | Tetrahydrocortisone, |
| Atropine | β-Estradiol | Niacinamide | 3-acetate |
| Benzoic acid | Estrone-3-sulfate | Nifedipine | Tetrahydrocortisone |
| Benzoic acid | Erythromycin | Norethindrone | Tetrahydrozoline |
| Bilirubin | Fenoprofen | Noscapine | Thiamine |
| d,l-Brompheniramine | Furosemide | d,l-Octopamine | Thioridazine |
| Caffeine | Gentisic acid | Oxalic acid | d,l-Tyrosine |
| Cannabidiol | Hemoglobin | Oxolinic acid | Tolbutamide |
| Chloral hydrate | Hydralazine | Oxymetazoline | Triamterene |
| Chloramphenicol | Hydrochlorothiazide | Papaverine | Trifluoperazine |
| Chlorothiazide | Hydrocortisone | Penicillin-G | Trimethoprim |
| d,l-Chlorpheniramine | o-Hydroxyhippuric acid | Perphenazine | d,l-Tryptophan |
| Chlorpromazine | 3-Hydroxytyramine | Phenelzine | Uric acid |
| Cholesterol | d,l-Isoproterenol | Prednisone | Verapamil |
| Clonidine | Isoxsuprine | d,l-Propranolol | Zomepirac |
| Cortisone | | | |

LITERATUR

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA., 129, 2002.
3. (Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Congress: Ethnic factors: Implications for Drug Therapy and Global Drug Development AGAH Annual Meeting '99, Heidelberg, ALLEMAGNE (07/02/1999) 1999, vol. 37, no 4, pp. 193-206 (27 ref.), pp. 175-183
5. Musshoff F. and Madea B. Fatality due to ingestion of tramadol alone, Forensic Science Int Vol 116:197-199 (2001)

