

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТРАМАДОЛУ
(TML) (СЕЧА)**

Кат. № : **D416-1U**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **19-07-2016**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) - для якісного виявлення трамадолу в сечі людини при граничній концентрації 100 нг/мл (ng/mL). 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/мас-спектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо використовуються попередні позитивні результати.

КОРОТКИЙ ОПИС

Трамадол (TML) - 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 O-деметилування, глюкоронізація або сульфатування в печінці.

Тест-смужка для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) - це експрес-тест скринінгу сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів трамадолу в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) дає позитивний результат, коли трамадол у сечі перевищує 100 нг/мл (ng/mL). 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-смужка для швидкого визначення трамадолу (TML) (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 (ng/mL), 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 (ng/mL), 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 cut-off, створює 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.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до трамадолу та кон'югат трамадол-білка. У системі контрольної лінії використовується козяче антитіло.

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

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

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
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 (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

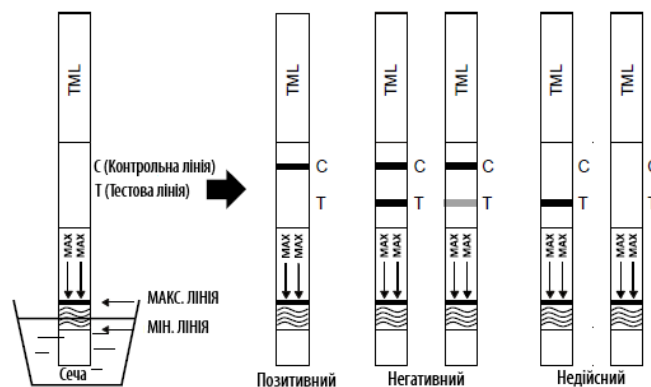
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки або закритої каністри, та використайте протягом однієї години.
- 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. Дивіться ілюстрацію нижче.



- Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати 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 (ng/mL)).

***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 (ng/mL)).

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 (С), 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 контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення трамадолу (TML) (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).^{1,2}
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 використовуваного 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.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація трамадолу нижча за рівень, який можна визначити 100 нг/мл (ng/mL). Позитивний результат означає, що концентрація трамадолу перевищує рівень 100 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) має чутливість 100 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) і ГХ/МС, при пороговому рівні 100 нг/мл (ng/mL). Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод	ГХ/МС		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення TML	Позитивний	82	12	94
	Негативний	11	145	156
Загальні результати		93	157	250
% Узгодження з цим експрес-тестом		88.2%	92.4%	90.8%

Аналітична чутливість

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

Концентрація трамадолу (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			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

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
н-Десметил-цис-трамадол	200	о-Десметил-цис-трамадол	10 000
Цис-трамадол	100	Фенциклідин	100 000
Проциклідин	100 000	d,l-О-Десметилвенлафаксин	50 000

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 трамадолу, 25% трамадолу вище та нижче порогового значення та 50% трамадолу вище та нижче порогового значення 100 нг/мл (ng/mL), були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація Трамадолу (нг/мл (ng/mL))	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 (ng/mL) і 150 нг/мл (ng/mL) трамадолу. Тест-смужка для швидкого визначення трамадолу (TML) (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 рН аліквотованого пулу негативної сечі доводили до діапазону рН від 5 до 9 із кроком в 1 одиницю рН і додавали трамадол до 50 нг/мл (ng/mL) і 150 нг/мл (ng/mL). Спайк-сечу з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН 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 тест-смужки для швидкого визначення трамадолу (TML) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамінофенол	Ацетон	Ацетофенетидин	N-
Ацетилсаліцилова кислота	Альбумін	Амітриптілін	Ацетилпрокаїнамід
Амоксицилін	Амоксицилін	Ампіцилін	Амобарбітал
Амоксапін	Апоморфін	Аспартам	Аскорбінова кислота
Амінопірин	Бензойна кислота	Бензфетамін	Атропін
Бензілова кислота	Буспірон	Кофеїн	Білірубін
Бромфенірамін	Циметидин	Флоралгідрат	Каннабінол
Каннабінол	Хлорохін	Хлоротіазид	Хлорамфенікол
Хлордіазепоксид	Хлорпромазин	Хлорпротексин	(+)-Хлорфенірамін
(±) Хлорфенірамін	Клонідин	Кодеїн	Холестерин
Кломіпрамін	Креатинін	Циклобарбітал	Кортизон
(-) Котинін	(-) Деоксифедрин	R-(-) Депренил	Циклобензаприн
Креатинін	Диклофенак	Дифлунізал	Декстрометорфан
Деоксикортикостерон	Дифенгідрамін	Дицикломін	Дигоксин
Діазепам	Доксиламін	Екгонін	5,5-Дифенілгідантоїн
4-	EMDP	Ефедрин	Екгонін метиловий ефір
Диметиламіноантипірин	[1R,2S] (-) Ефедрин	І-Епінефрин	І-Ефедрин
Дизопірамід	бета-Естрадіол	Естрон-3-сульфат	(+/-) Епінефрин
EDDP	Етодолак	Фампрофазон	Етанол (Етиловий спирт)
(-) Ψ-Ефедрин	Фентаніл	Флуоксетин	
Еритроміцин	d-Глюкоза	Гваколін	
Етил-р-амінобензоат	Гідралазин	гліцерилловий ефір	Фенфлурамін
Фенопрофен	3-гідрокситирамін (дофамін)	гідрохлоротіазид	Фуросемід
Гентизинова кислота	о-гідроксигіпурова кислота	Гідроморфон	Гідроксон
Гемоглобін	р-гідроксиметамфетамін	Ібупрофен	Ізоксуприн
Гідрокортизон	ін	Кетопрофен	Канаміцин
Іміпрамін	Гідроксизин	Лабеталол	Леворфанол
Іпроніазид	(-) Ізопротеренол	Меперидин	Метамфетамін
Кетамін	Лідокаїн	Метилфенідат	Метформін
Лоперамід	Літій-карбонат	(-) Ізопротеренол	Морфіну сульфат
Мапротилін	Ліндан	Напроксен	Налтрексон
Мепробамат		Ніацінамід	Ніфедипін
		Німесулід	d,l-Октопамін
		Оксазепам	Орфенадрин

I-Метамфетамін	(Гексахлороциклоге	Оксолінова кислота	Оксикодон
Метоксифенамін	ксан)	Пемолін	Пентобарбітал
Метиприлон	Мапротилін	Фенелзін	Перфеназін
Налідиксова кислота	Метадон	Фенірамін	Фенобарбітал
альфа-	Метопролол	I-Фенилефрин	Промазин
Нафталіноцтова	(+)-3,4-	d/l-Пропанолол	Прометазин
кислота	метилендіоксимета	d-Псевдоефедрин	Хінакрин
Норетиндрон	мфетамін	Ранітидин	Саліцилова кислота
d-Норпропоксифен	Морфін-3-β-D	Секобарбітал	Хлорид натрію
Щавлева кислота	глюкуронід	Сустіва (Ефавіренц)	Темазепам
Оксиморфон	Налорфін	Тетрагідрокортексо	Тіамін
Пеніцилін-G	Норкодеїн	лон	Теofilін
Преднізолон	Норморфін	Тебаїн	Тразодон
Преднізон	Носкапін	I-Тироксин	Трифлуоперазин
I-Пропоксифен	Оксиметазолін	Триптамін	Триметоприм
Рибофлавін	Папаверин	d/l-Триптофан	Тирамін
Суліндак	Пентазоцин	Верапаміл	Тіамтерен
Тетрациклін	Фентіазин	Тіридазин	
Толбутамід	Фентермін		
Триметобензамід	Прокіаїн		
Триміпрамін	Хінідин		
d/l-Тирозин	Хінін		
Зомепірак	Серотонін (5-		
Сечова кислота	Гідрокситерамін)		
	Сульфаметазин		
	Тетрагідрозолін		
	Тетрагідрокортизон		
	у, 3-ацетат		
	Транс-2-		
	феніциклопропіла		
	мін		

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

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

