Machine Translated by Google

Rychlotestovací kazeta TML (Moč)
Příbalový leták

REF DTM-102	Angličtina

Rychlý test pro kvalitativní detekci tramadolu v lidské moči.
Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

TML Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci tramadolu v lidské moči při hraniční koncentraci 200 ng/ml.
Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. K získání potvrzeného výsledku je nutné použít specifičtější alternativní chemickou metodu. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN

Tramadol (TML) je kvazinarkotické analgetikum používané při léčbě středně silné až silné bolesti. Je to syntetický analog kodeinu, ale má nízkou vazebnou afinitu k mu-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- demethylace, glukoronidace nebo sulfatace v játrech.

TML Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin tramadolu v moči. Rychlá testovací kazeta TML (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když tramadol v moči překročí 200 ng/ml.

ZÁSADA

TML Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Tramadol, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 200 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacím zařízení. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem tramadolu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linka se nevytvoří v oblasti testovací linie, pokud hladina tramadolu překročí 200 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa anti-tramadolu
protilátky.
Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru.
kraj.
Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální částice spojené s protilátkou proti tramadolu a konjugát tramadol-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku 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 sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

Skladování 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 je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Kapátka
- Příbalový leták

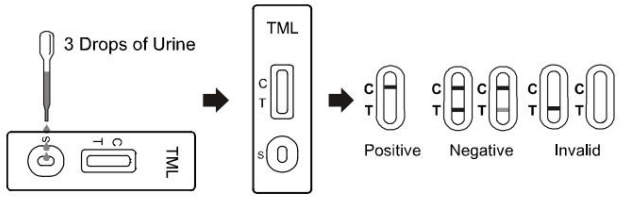
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků
- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) testovacího zařízení a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Před přečtením výsledku je důležité, aby pozadí bylo jasné. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že Tramadol
koncentrace je pod detekovatelnou úrovní (200 ng/ml).
* POZNÁMKA: Odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabě zbarvená čára.

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace tramadolu překračuje detekovatelnou hladinu (200 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linie objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za vnitřní pozitivní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. TML Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.1,2
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky v moči vzorek může způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamenec, 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 léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje hladinu resp intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získány, pokud je přítomno léčivo, ale pod testovací mezní hladinou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost

Srovnání bylo provedeno pomocí TML Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS při 200 ng/ml
odříznout. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda		GC/MS		Celkový Výsledek
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
Rychlotestovací kazeta TML	Pozitivní	82		88
	Negativní	11	6 151	162
Celkové výsledky		93	157	250
% Souhlas s GC/MS		88,2 %	96,2 %	93,2 %

Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byl přidán tramadol v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 100 ng/ml, 150 ng/ml, 200 ng/ml, 250 ng/ml, 300 ng/ml a 600 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Koncentrace tramadolu (ng/ml)	Procent Cutoff	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0 %	30	30	0
100	-50 %	30	30	0
150	-25 %	30	27	3
200	Odříznout	30	15	15
250	+25 %	30	4	26
300	+50 %	30	0	30
600	3X	30	0	30

Analytická specifičnost

V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči rychlou testovací kazetou TML (Moč) po 5 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
n-desmethyl-cis-tramadol		o-desmethyl-cis-tramadol	20 000
Cis-tramadol	200	fencyklidin d,lO-	200 000
Procyklidin	200 000	desmethyl venlafaxin	100 000

Přesnost

Studie byla provedena ve 3 nemocnicích laiky s použitím 3 různých šarží produktu k prokázání přesnosti v rámci cyklu, mezi běhy a mezi jednotlivými operacemi. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný tramadol, 25 % tramadolu nad a pod hraniční hodnotou a 50 % tramadolu nad a pod hraniční hodnotou 200 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

tramadol Koncentrace (ng/ml)	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10		1		1	8	2
250	10	91	9	91	9	2	8
300	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct

(15) vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 100 ng/ml, respektive 300 ng/ml tramadolu. Testovací kazeta TML Rapid Test Cassette (moč) byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alikvotního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 4 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno Tramadolem na 100 ng/ml a 300 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí TML Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva nebo v moči pozitivní na tramadol. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s
TML Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

Nekřiženě reagující sloučeniny

4-Acetaminofenol	Aceton	Acetofenetidin	N-acetylprokainamid
Kyselina acetylsalicylová	albumin	amitriptylin	amobarbital
Amoxapin	Amoxicilin	Ampicilin	Kyselina askorbová
Aminopyrin	Apomorfin	aspartam	Atropin
Kyselina benzinová	Kyselina benzoová	Benzfetamin	Bilirubin
Bromfeniramin	buspirone	Kofein	Cannabidiol
Cannabinol	Cimetidin	Chloralhydrát	chloramfenikol
Chlordiazepoxid	chlorochin	Chlorthiazid	(+)-chlorfeniramin
(+/-)-chlorfeniramin	Chlorpromazin	Chlorprotixen	Cholesterol
klomipramin	klonidin	Kodein	kortizon
(-) Kotinin	Kreatinin	Cyklobarbital	Cyklobenzaprin
Deoxykortikosteron	(-) Deoxyefedrin	R (-) Deprenyl	Dextromethorfan
diazepam	Diclofenac	Diflunisal	Digoxin
4-dimethylaminoantipyrin	difenhydramin	Dicyklomin	5,5-difenylhydantoin
disopyramid	Doxylamin	Ekgonina	Methylester ekgoninu
EDDP	EMDP	Efedrin l-	l-Efedrin
(-)-Ψ-efedrin	[1R,2S] (-) Efedrin β-	epinefrin	(+/-)-epinefrin
Erythromycin	estradiol	Estron-3-sulfát	Ethanol (Ethylalkohol)
Ethyl-p-aminobenzoát	Etodolac	Famprofazone	Fenfluramin
fenoprofen	Fentanyl	Fluoxetin	furosemid
Kyselina gentisová	d-glukóza	Guaiacol Glyceryl Ether	Hydrochlorothiazide
Hemoglobin	Hydralazin	Hydromorfon	Hydrokodon
Hydrokortison	3-Hydroxytyramin (Dopamin)	o-Hydroxyhippurová kyselina	p-Hydroxymetamfetamin
Imipramin	Hydroxyzin	Ibuprofen	Isoxsuprin
Iproniazid	(-) Isoproterenol	ketoprofen	kanamycin
ketamin	lidokain	Labetalol	Levorphanol
Loperamid	Uhličitan lithný	meperidin	metamfetamin
meprobamát	Lindane (hexachlorcyklohexan)	methylfenidát	mefentermin
l-Metamfetamin	Maprotiline	Morfin sulfát	naloxon
Methoxyfenamin	metadon	naproxen	naltrexon
Methyprylon	metoprolol	Niacinamid	nifedipin
Kyselina nalidixová	(+)-3,4-methylendioxymetamfetamin	nimesulid	d/l-oktopamin
Kyselina α-naftaleoctová	Morfin-3-β-D glukuronid	Oxazepam	orfenadrin
Norethindron	Nalorfin d-	Kyselina oxolinová	Oxykodon
norpropoxyfen	Norkodein	Pemoline	pentobarbital
Kyselina šťavelová	Normorfin	Fenelzin	Perfenazin
Oxymorfon	Noskapin	feniramin	fenobarbital
Penicilin-G	Oxymetazolin	l-fenylefrin d/l-	Promazine
Prednisolon	Papaverin	propranolol d-	Promethazin
Prednison l-	pentazocin	pseudoefedrin	Quinakrin
propoxyfen	fenothiazin	ranitidin	Kyselina salicylová
Riboflavin	Phentermine	Secobarbital	Chlorid sodný

Machine Translated by Google

Sulindac
tetracyklin
tolbutamid
trimethobenzamid
Trimipramin
d/l-tyrosin
Zomepirac
Kyselina močová
Prokain
Chinidin
Chinin
Serotonin (5-Hydroxytyramin)
Sulfametazin
Tetrahydrozolin d/l-tryptofan
Tetrahydrokortison, 3-acetát
Trans-2-fenylcyklopropylamin Thioridazin
Sustiva (Efavirenz)
Tetrahydrokortexolon Thiamin
Thebaine
l-Tyroxin
tryptamin
verapamil
Temazepam
Theofylin
Trazodon
trifluoperazin
trimethoprim
tyramin
triamteren

BIBLIOGRAFIE

1. Dayer P, Collart L, Desmeules J. Farmakologie tramadolu. Divize klinické farmakologie a kliniky bolesti, Univerzitní nemocnice, Ženeva, Švýcarsko. Drogy [1994, 47 Suppl 1:3-7]
2. Lee ČR, McTavish D, Sorkin EM. tramadol. Předběžný přehled jeho farmakodynamických a farmakokinetických vlastností a terapeutického potenciálu u akutních a chronických bolestivých stavů. Adis International Limited, Auckland, Nový Zéland. Drogy [1993, 46(2):313-40]

Rejstřík symbolů

	Prostudujte si pokyny pro použijte nebo si přečtěte elektronický návod k použití	Σ	Obsahuje dostatek pro <n> testy	30°C 2°C	Teplotní limit
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	LOT	Kód šarže	REF	Katalog číslo
EC REP	Autorizovaný zástupce v evropský Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 145034003
Datum kontroly: 2023-08-25