

# ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРАМАДОЛА В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

## Z10514CE, "DIAQUICK" TRA Dipstick (Tramadol)

Каталог. № : Z10514CE  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 04-2010  
Версия 01



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### Содержимое

- Z10514CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z10514B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z10520CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z10514B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z10514B** - 1 отдельно упакованный тест  
- 1 инструкция пользователя

**Только для диагностического использования in vitro**  
**Только для диагностического и терапевтического мониторинга**  
**Только для использования квалифицированным медперсоналом**

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Конкурентный иммунохроматографический анализ
Антиген/Антитела	Конъюгат трамадола Коллоидный золотой конъюгат моноклонального антитела Anti-TRA
Срок годности	24 месяца с даты производства
Хранение	2 - 30°C
Образец	человеческая моча
Результаты	В течение 5 мин. при комнатной температуре
Пороговый уровень	100 нг/мл

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска TRA Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для определения трамадола в человеческой моче. Тест предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Более точный альтернативный химический метод должен быть использован для того, чтобы получить подтверждение аналитического результата. Жидкостная хроматография / масс-спектрометрия (ЖХ / МС) является предпочтительным подтверждающим методом. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны быть применены к любому результату теста на наркотик, особенно, когда получены предварительные положительные результаты. Только для диагностического использования in vitro.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска TRA Dipstick (моча) являются иммуноанализом, основанными на принципе конкурентного связывания. Наркотики, которые могут присутствовать в образце мочи, конкурируют с их конъюгатом за зоны связывания на специфических антителах. В ходе тестирования моча мигрирует вверх капиллярным способом. Наркотик, если он присутствует в моче и имеет концентрацию ниже порогового значения 100 нг/мл, не насытит области связывания его специфических антител, покрытых частицами. Покрытые антителами частицы затем захватываются иммобилизованным конъюгатом трамадола и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полоски наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень трамадола выше его пороговой концентрации, поскольку он насыщает все области связывания антител к трамадолу. Положительный к наркотикам образец мочи не формирует цветные линии в определенной области тест-полоски из-за конкуренции наркотиков, в то время как отрицательный к наркотикам образец мочи, или содержащий концентрацию наркотического средства менее порогового значения, формирует линию в тестовой области. Цветная линия всегда

отображается в контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля и указывает на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать набор вне срока годности.
- Образцы могут быть инфицированы; использованные реагирующие устройства должны надлежащим образом использоваться и удаляться в контейнер для биоотходов.

### РЕАГЕНТЫ

Тест содержит мышинные моноклональные связанные частицы антител к Трамадолу и трамадол-белковый конъюгат. Козьи антитела используются в системе контрольной полоски.

### ХРАНЕНИЕ

Хранить набор при 2-30 °С, **не замораживать**. Тест-полоска стабильна до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Не использовать вне срока годности.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

#### Анализ мочи

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Может использоваться моча, собранная в любое время суток. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистого супернатанта для тестирования. Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °С до 48 часов до теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20 °С. Замороженные образцы следует разморозить и смешать до начала исследования.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед исследованием позволить тест-полоске, образцу мочи, и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °С).

- Взять тест-полоску из герметичного мешочка и использовать как можно скорее.
- Погрузить тест-полоску вертикально стрелками вниз, указывающими на образец мочи, по крайней мере на 10-15 сек. Не погружать за максимальную отметку MAX на тест-полоске во время погружения. См. рисунок ниже.
- Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(х) линии(й). По истечении 5 минут рассмотреть результат. Не рассматривать результат через 10 мин.



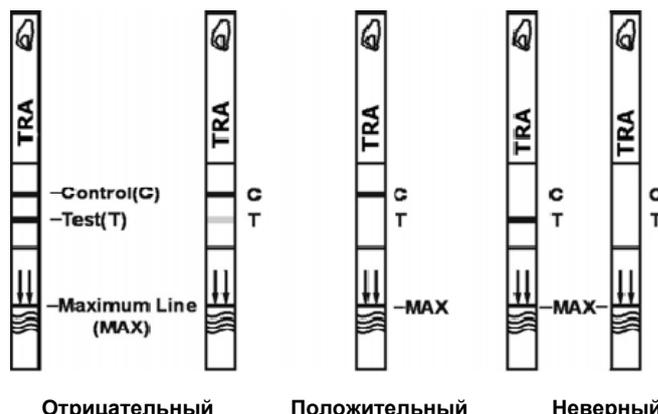
### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Отрицательный:** Появляются две линии. Одна линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация трамадола ниже определяемого уровня 100 нг/мл.

**Примечание:** оттенок красного в тестовой зоне (T) может варьироваться, но его следует рассматривать как отрицательный даже при бледной розовой линии.

**Положительный:** Одна красная линия появляется в контрольной зоне (C). Линии в тестовой зоне не наблюдается (T). Этот положительный результат указывает, что концентрация трамадола выше определяемого уровня 100 нг/мл.

**Неверный:** Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-полоски. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.



## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте для обеспечения правильной и надежной работы наборов. Рекомендуется использование внешнего контроля для проверки правильности работы набора. Контрольные образцы должны исследоваться в соответствии с требованиями контроля качества, установленными исследуемой лабораторией.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Настоящее изделие создано для использования только с мочой.
2. Хотя и тест является очень точным, существует вероятность ошибочных результатов из-за наличия в моче влияющих веществ.
3. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для определения уровней количественной концентрации или уровня интоксикации.
4. Нежелательные примеси, такие как отбеливающие вещества или другие сильнодействующие окислители при их добавлении к образцам мочи могут давать ошибочные результаты теста, несмотря на используемый аналитический метод. Если есть подозрения на примеси тест необходимо повторить на другом образце мочи.
5. Отрицательный результат вовсе не обязательно указывает, что в моче нет наркотиков. Отрицательные результаты могут быть получены, если наркотик присутствует, но ниже порогового уровня теста.
6. Тест не различает наркотики и определенные лекарственные вещества.
7. Положительный результат может быть получен от некоторых продуктов или пищевых добавок.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достоверность

Тестирование проводилось на 300 клинических образцах. Предположительные положительные результаты были подтверждены ЖХ/МС. Отрицательные образцы мочи первоначально проверены подтверждающим тестом, 10% отрицательных образцов были подтверждены ЖХ/МС. При сравнении 100 нг/мл с ЖХ/МС, были получены следующие результаты:

Метод	ЖХ/МС		Общие результаты	
	Полож.	Отриц.		
Полоска трамадола DIAQUICK	Результаты			
	Полож.	136	6	142
	Отриц.	1	157	158
Общие результаты		137	163	300
% Совпадение с анализом ЖХ/МС		99%	96%	97%

### Аналитическая чувствительность

Объединение мочи, не содержащей наркотиков был насыщен трамадолом до концентрации при  $\pm 50\%$  и  $\pm 25\%$  порога обрезания. Данные приведены ниже:

Концентрация трамадола (нг/мл)	Процент порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	90	90	0
50	-50%	90	90	0
75	-25%	90	90	0
100	порог	90	61	29
125	+25%	90	21	69
150	+50%	90	2	88

### Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые обнаружены в моче как положительные с помощью полоски (мочи) трамадола "DIAQUICK" через 5 минут.

Вещество	Концентрация (нг/мл)
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

## Перекрестная реактивность

Исследование было проведено для определения перекрестной реактивности теста с веществами в моче без наркотиков или в положительной к трамадолу моче. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг / мл в моче.

## Перекрестно не реагирующие вещества

Acetophenetidin	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
I-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone..
Atropine	$\beta$ -Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzilic 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			



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)