

NAVODILO ZA UPORABO TESTA

CORTEZ DIAGNOSTICS

RapiDip™ InstaTest

hitri test-TRAMADOL strip

za kvalitativno ugotavljanje drog in njihovih presnovkov v človeškem urinu

AC-DTR-101

Za *In Vitro* diagnostično uporabo

CORTEZ DIAGNOSTICS, INC.

IVD



Glej zunanjo etiketo



2°C-30°C

REF

Kataloška št.: 121007-1

Kratka navodila za rokovanje z instrumentom.

Pred uporabo dobro preberi tudi originalna navodila, posebej za uporabo vseh možnih funkcij!

Navodila za uporabo instrumenta naj bodo zmeraj v bližini instrumenta.

Kazalo

Namen uporabe	2
Povzetek in obrazložitev testa	2
Princip delovanja	2
Potrebni pripomočki	2
Dodatno potrebni pripomočki	3
Shranjevanje in stabilnost	3
Varnostni ukrepi	3
Zbiranje vzorca in priprava na testiranje	3
Kontrola kvalitete	3
Postopek	4
Vrednotenje rezultatov	4
Omejitve postopka	5
Pričakovani rezultati	5
Značilnosti izvedbe testa	5
Viri	7
Servis Mikro+Polo	8

NAMEN UPORABE

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest je enostopenjski imunokromatografski *In Vitro* test. Namenjen je za kvalitativno ugotavljanje prisotnosti drog v človeških vzorcih urina. Testi so namenjeni uporabi le za strokovno zdravniško osebje. Spodaj je naveden seznam mej zaznavanja koncentracij za posamezne droge pri uporabi teh testov.

Tramadol 200 ng/ml Tramadola

Rezultat testa prikazuje le preliminarno analitično oceno. Za potrditev rezultatov analize je potrebna uporaba bolj specifične alternativne kemične metode. Kot prednostna potrditvena metoda je s strani Uprave za zlorabo snovi in mentalno zdravje (SAMHSA) določena metoda plinske kromatografije/masne spektrometrije (GC/MS). Kadar test prikaže pozitiven rezultat, je za potrditev rezultatov potrebna klinična obravnava in strokovna presoja.

meja zaznavanja koncentracije 2000 ng/ml za test opiatov

POVZETEK IN OBRAZLOŽITEV TESTA

Tramadol je opioidni analgetik, ki se uporablja za lajšanje zmernih do hudih bolečin. Je sintetični kodeinski analog in je šibek agonist opioidnega receptorja. Pri uporabi visokih odmerkov Tramadola se lahko razvije toleranca in fiziološka odvisnost, ki vodi v zlorabo. Tramadol se presnavlja po zaužitju. Približno 30 % odmerka se izloči z urinom v nespremenjeni obliki, medtem ko se 60 % izloči v obliki presnove. Glavni učinki se kažejo kot N- in O- demetilacija, glukuronidacija ali sulfacija v jetrih.

PRINCIP DELOVANJA

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest temelji na principu posebne imunokemijske reakcije med protitelesi in antigenom, kot osnove za analizo določene spojine, ki se nahaja v človeškem vzorcu urina. Test je zasnovan na principu tekmovanja pri vezavi protiteles. Ko je droga prisotna v vzorcu urina, ta tekmuje s proteinom konjugirane droge (konjugatom) za vezavo na omejeno količino protiteles. Če je koncentracija droge enaka ali večja od meje zaznavanja koncentracije, se konjugat ne more vezati na protitelesa. Za vzorec, ki je pozitiven na drogo, se v testnem oknu (T) barvna črta ne prikaže, medtem ko se pri negativnem vzorcu barvna črta prikaže.

Kontrolna črta prikazana v testnem oknu (C) služi kontroli postopka. Če je testni pripomoček v dobrem stanju in je test ustrezno izveden, se mora vedno prikazati barvna črta v testnem oknu.

POTREBNI PRIPOMOČKI

- Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest pripomoček. Količina vsakega obloženega antigena in/ali protiteles na traku je manjša kot 1,0 mg za konjugat antigena in manjša kot 1,0 mg za kozja protimišja protitelesa IgG.
- Testno območje: vsebuje drogo goveji beljakovinski antigen konjugat
- Nadzorovano območje: vsebuje kozja protimišja protitelesa IgG
- Konjugatski listič: vsebuje mišje monoklonsko protitelo proti drogam
- Navodila za uporabo

DODATNO POTREBNI PRIPOMOČKI

- 1 Posoda za zbiranje urina

2 Štoparica ali ura

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Testni pripomoček je potrebno hraniti na temperaturi od 2 °C do 30 °C in bo zanesljivo deloval do preteka roka trajanja, ki je naveden na embalaži. Izdelek je občutljiv na vlago in ga je potrebno uporabiti takoj po odprtju. Vsak nepravilno zaprt izdelek je potrebno zavreči.

VARNOSTNI UKREPI

- 1 Samo za *In Vitro* uporabo.
- 2 Ne uporabljajte po poteku roka trajanja.
- 3 Z vsemi vzorci ravnajte enako kot s kužnimi snovmi.
- 4 Izdelek je občutljiv na vlago. Ne odpirajte embalaže, dokler niste pripravili vsega potrebnega za test.
- 5 Za vsak vzorec urina uporabite novo zbiralno posodo, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.

ZBIRANJE VZORCA IN PRIPRAVA NA TESTIRANJE

Svež urin ne potrebuje posebne obravnave in predhodne obdelave. Vzorec je potrebno zbrati v čisto in suho plastično ali stekleno posodo. Če testa ne izvedete takoj, lahko urinski vzorec hranite do 7 dni v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali v zamrzovalniku. Pred testiranjem je vzorec potrebno segreti na sobno temperaturo. Vzorce urina, ki kažejo veliko usedlin in motnost, je potrebno centrifugirati ali pustiti nekaj časa, da se usedlina pred testiranjem usede. Izogibajte se stiku s kožo, tako da uporabite zaščitne rokavice in ustrezno laboratorijsko obleko.

KONTROLA KVALITETE

Za potrditev zanesljivosti testa se priporoča dnevna kontrola materialov v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Kontrolne materiale je potrebno testirati kot klinične vzorce, s poudarkom na testu meje zaznavanja koncentracij, v kontrolnem območju npr. 25 % nad in 25 % pod mejo. Če kontrolne vrednosti niso v tem območju, so testni rezultati veljavni. Kontrolni materiali, ki niso vsebovani v tem testnem kompletu, so na voljo na tržišču.

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest ima vgrajeno kontrolo procesa, tako da antigen/protitelesa na kontrolnem območju (C) reagirajo drugače. Kontrolna črta se mora vedno pojaviti, ne glede na prisotnost drog ali presnovkov. Če se kontrolna črta ne pojavi, je potrebno testni pripomoček zavreči, dobljeni rezultat pa smatrati za neveljaven. Ta vrsta kontrole služi kot 1) preverjanje, da je dodana zadostna količina, 2) da dobimo ustrezen tok.

POSTOPEK

OneStep RapiCard™ InstaTest

- 1 Vse pripomočke in vzorce segrejte na sobno temperaturo.
- 2 Odstranite zaščitno folijo iz testnega lističa.
- 3 Potopite pipeto za prenos v urin in zajemite vzorec.
- 4 Držite pipeto v navpičnem položaju nad testnim lističem in iztisnite 3 kapljice (120-150 µl) vzorca na testno območje.
- 5 Odčitajte rezultat po preteku 5 minut.

VREDNOTENJE REZULTATOV

Pozitivno:

Prikaže se barvna črta. V kontrolnem oknu se prikaže barvna črta, v testnem oknu se barvna črta ne prikaže. To je pokazatelj, da je nivo drog v testiranem vzorcu večji od meje zaznavanja koncentracij.

Negativno:

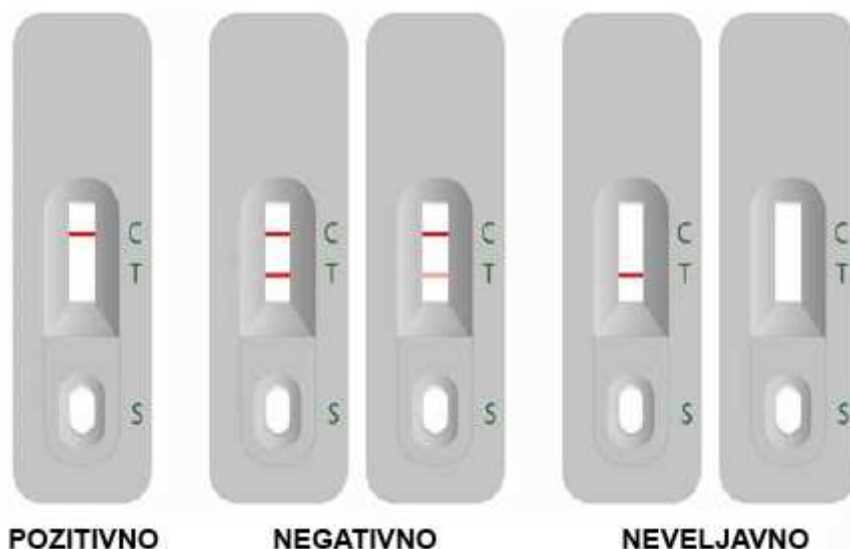
Prikažeta se dve barvni črti. Prikaz dveh barvnih črt, ene v testnem območju in ene v kontrolnem območju, kaže na negativen rezultat testa. Negativen rezultat ne pomeni, da v testiranem vzorcu ni prisotnosti drog ampak kaže le, da je nivo drog manjši od meje zaznavanja koncentracij.

Neveljavno:

Če se ne prikaže nobena barvna črta, je rezultat testa neveljaven. Ponovite test z novim testnim lističem.

Opomba: Mejno črto (+ / -) v testnem območju je potrebno smatrati kot negativen rezultat.

OneStep RapiCard™ InstaTest



OMEJITVE POSTOPKA

Test je namenjen izključno za uporabo pri človeškem urinu. Pozitiven rezultat kateregakoli testa kaže le na prisotnost drog in ne prikazuje ali meri zastrupitve. Obstaja možnost, da tehnična ali postopkovna napaka in tudi druge snovi v nekaterih živilih in zdravilih vplivajo na zanesljivost testa in so rezultati zato lahko nepravilni. V poglavju SPECIFIČNOSTI prosimo preverite seznam snovi, ki bodisi vplivajo na pozitiven rezultat bodisi vplivajo na zanesljivost testa. Če je v vzorcu urina ugotovljena prisotnost drog/presnovkov, test ne pokaže pogostosti uživanja drog ter ne razlikuje med zlorabo drog in zauživanjem nekatere hrane ali zdravil.

PRIČAKOVANI REZULTATI

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest je kvalitativni test. Ugotavlja prisotnost droge ali drog v človeškem urinu na meji ali nad mejo zaznavanja koncentracij. S tem testom ni možno določiti koncentracije droge. Test je namenjen razlikovanju negativnega rezultata od domnevno pozitivnega rezultata. Vse pozitivne rezultate je treba potrditi z uporabo nadomestne metode, po možnosti plinske kromatografije/masne spektrometrije (GC/MS).

ZNAČILNOSTI IZVEDBE TESTA

A. Točnost

Točnost Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ testnih lističev je bila ocenjena na vseh pasih testnega lističa in primerjana z GC/MS metodo pri naslednji koncentraciji: Tramadol 200 ng/ml (TRA). Rezultati na vseh pasih testnega lističa so navedeni spodaj:

Tramadol. Točnost testa na tramadol je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 200 ng/ml Tramadola. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 81 vzorcev urina z vsebnostjo tramadola. Rezultati so povzeti po študiji in so predstavljeni spodaj:

Pozitivna potrditev: 95 %, negativna potrditev: 98 %.

B. Občutljivost

Meja zaznavanja koncentracij Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest testa so bile določene pri: TRA 200 ng/ml.

C. Natančnost

Natančnost Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest testa je bila določena z dodatnim nadzorom in odčitavanjem rezultatov s strani treh preizkuševalcev, tako da so se preverile naključne napake vizualne interpretacije rezultatov. Z rezultati 40 vzorcev, vsakega 50 % nad in 50 % pod mejo zaznavanja koncentracij so 100 % soglašali vsi trije preizkuševalci. Pri nobenem od rezultatov ni bilo ugotovljenih nobenih občutnih razlik.

D. Posebnosti

Posebnosti Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest testa so testirali z dodajanjem različnih drog, presnovkov drog in drugih spojin, ki bi lahko bile prisotni v urinu. Vse sestavine so bile dodane v čist človeški urin, ki ni vseboval drog.

1. Motnje pri testiranju

Ko znaša vrednost pH med 4.0 in 9.0 in specifična masa med 1.005 in 1.035, je Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest pri meji zaznavanja koncentracij učinkovit.

Snovi, ki so bile testirane in nimajo vpliva na Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest, so naslednje:

Glukoza	2000 mg/dl
Človeški albumin	2000 mg/dl
Človeški hemoglobin	10 mg/dl
Sečnina	4000 mg/dl
Sečna kislina	10 mg/dl

2. Posebnosti

V spodnji tabeli so navede spojine, ki jih Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest odkrije in dajejo pozitiven rezultat pri testiranju na področju meje zaznavanja koncentracij ali višje:

test	spojine	meja zaznavanja koncentracij (ng/ml)
Tramadol	Tramadol	200
	N-desmetil tramadol	500
	O-desmetil tramadol	20.000

V koncentracijah do 100 g/ml naslednje snovi ne kažejo navzkrižne reakcije, razen če je tako določeno:

Paracetamol	4-Acetamidofenol	Acetilsalicilna kislina	Amikin
Arterenol	Aspartam	Askorbinska kislina	Atropin
Kofein	Kafra	Klorokvin	Klorfeniramin
Kortizon	Deoksi-efedrin	Dekstrometorfan	Digitoksin
Digoksin	Difenhidramin	Ekgonin	Ekgonin metil ester
Efedrin	Epinefrin	Gentiska kislina	Gvajakol glicerol ester
Histamin	Hidroklorotiazid	Homatropin	Ibuprofen
Isoproterenol	Lidokain	Meperidin	Metakvalon
Metilfenidat	Neomicin	Niacinamid	Perfenazin
Penicilin G	Feniletilamin	Fenilpropanolamin	Prometazin
Pseudoefedrin	Kinin antidin	Salicilna kislina	Tetraciklin
Tetrahidrozolin	Teofilin	Tioridazin	Trifluoperazin
Triptofan	Tiramin		

VIRI

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1st. Ed. (1998)
3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberger, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington DC (1995)

Datum sprejema

27. 8. 2007

Referenčna številka

DA-Tramadol-2008

 **CORTEZ DIAGNOSTIC, INC.**

23961 Craftsman Road, Suite D/E/F, Calabasas, CA 91302

Tel: (818) 591-3030 Fax: (818) 591-8383

ISO 13485-2003



Servis Mikro + polo



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**