

## تست ریپید آمفتامین

### Amphetamine Rapid Test (AMP) strip

#### مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی آمفتامین در ادرار می‌باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیصی *in vitro* مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید و حساسیت این تست  $500 \text{ ng/ml}$  می‌باشد (Cut off:  $500 \text{ ng/ml}$ ).

این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی گازی-اسپکترومتري جرمی (GC/MS) روش ارجح است.

#### خلاصه

آمفتامین نوعی از مواد مخدر تحریک کننده و محرک می‌باشد که با تاثیر گذاری در پیام رسان‌های عصبی مغز، سرعت ارتباط بین مغز و بدن را افزایش می‌دهد.

آمفتامین با مهار آنزیم مونوآمین اکسیداز و جلوگیری از جذب مجدد کاتکول آمین‌ها (اپی‌نفرین و نوراپی‌نفرین) باعث افزایش فعالیت این مواد و افزایش فعالیت مغزی و کاهش خواب آلودگی می‌شود.

این دارو در دزهای بالاتر منجر به افزایش تحریک سیستم عصبی مرکزی و هوشیاری، کاهش اشتها، حس افزایش انرژی و قدرت می‌شود. پاسخ‌های قلبی-عروقی به آمفتامین شامل افزایش فشار خون و ضربان قلب می‌باشد. دیگر عوارض ناشی از مصرف آمفتامین شامل: توهّم، پارانویا، خشونت، سردرد و سر گیجه می‌باشد. آثار آمفتامین به طور معمول ۲ تا ۴ ساعت بعد از استفاده این ماده بوده و نیمه عمر آن در بدن ۴ تا ۲۴ ساعت می‌باشد. حدود ۳۰ درصد از آمفتامین تغییرشکل نیافته و مابقی آن به فرم هیدروکسیله شده از طریق ادرار از بدن دفع می‌شود.

تست آمفتامین یک تست سریع غربالگری ادرار است که بدون استفاده از هیچ‌گونه تجهیزات قابل استفاده می‌باشد. در این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای شناسایی انتخابی سطوح افزایش یافته آمفتامین در ادرار استفاده شده است. زمانی که غلظت آمفتامین در ادرار بیش از  $500 \text{ ng/ml}$  باشد نتیجه تست مثبت است.

#### دستور العمل استفاده

تست ریپید آمفتامین یک روش ایمنواسی کروماتوگرافی با خاصیت اتصال رقابتی می‌باشد. مواد مخدری که در نمونه ادرار وجود داشته باشد با داروهای مخدر کنتروگه برای اتصال به جایگاه آنتی‌بادی رقابت می‌کند. در طی آزمایش، نمونه ادرار براساس خاصیت موینگی حرکت می‌کند. اگر آمفتامین در نمونه ادرار کمتر از  $500 \text{ ng/ml}$  باشد، جایگاه اتصال آنتی‌بادی پوشیده شده را اشباع نمی‌کند. ذرات آنتی بادی پوشیده شده توسط ضد آمفتامین تثبیت شده به دام انداخته می‌شود و یک خط رنگی مشهود را در منطقه Test (T) نشان می‌دهد. در صورتی که سطح آمفتامین بیشتر و یا مساوی  $500 \text{ ng/ml}$  باشد، به علت آنکه تمام جایگاه‌های متصل شونده به آنتی بادی‌های ضد آمفتامین اشباع می‌شود، خط رنگی در ناحیه تست (T) شکل نمی‌گیرد. یک نمونه مثبت در ناحیه تست (T) به علت رقابت مواد مخدر، خط رنگی ایجاد نمی‌کند در حالی که نمونه ادرار منفی یا نمونه حاوی غلظت کمتر از میزان Cut-Off، یک خط در ناحیه تست تشکیل می‌دهد. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می‌شود که نشان دهنده حجم مناسبی از نمونه می‌باشد که به غشا افزوده شده است.

#### ترکیبات

این تست شامل ذرات آنتی بادی مزدوج ضد آمفتامین مونوکلونال موشی و آمفتامین کنتروگه می‌باشد. آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز نیز برای خط کنترل به کار گرفته شده است.

+ احتیاط : تنها برای استفاده تشخیصی *in vitro* می‌باشد .

پس از تاریخ انقضا، مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته بندی باقی بماند. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آن‌ها رعایت شود.

#### نگهداری و پایداری

بسته در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود ( $2-30^{\circ}\text{C}$ ). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ زدگی محافظت شود. بعد از تاریخ انقضا، استفاده نشود.

#### جمع‌آوری و آماده سازی نمونه

+ جمع‌آوری ادرار : نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز جمع‌آوری گردد. ادرار جمع‌آوری شده در هر زمان از روز ممکن است مورد استفاده قرار بگیرد.

+ نگهداری نمونه : نمونه ادرار می‌تواند در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای  $20-^{\circ}\text{C}$  فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

#### محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت:  
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

- بروشور
- نوار تست
- ظرف جمع‌آوری نمونه
- تایمر

#### راهنمای استفاده

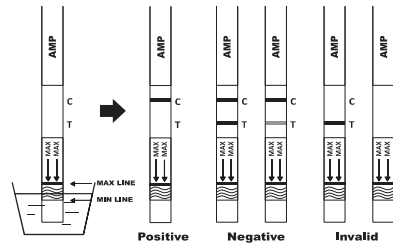
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد ( $15-30^{\circ}\text{C}$ ).

• قبل از باز کردن بسته آن را در به دمای اتاق برسانید. نوار تست را از پوشش جدا کرده و تا حد امکان از آن زود استفاده شود.

• نوار تست را از جیتی که فلش‌ها نشان می‌دهند به طور عمودی تا خط ماکزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار کنید و حداقل به مدت ۱۵ - ۱۰ ثانیه نگه دارید. به شکل مراجعه فرمایید.

• نوار تست را در سطح صاف و غیرجاذب قرار دهید. تایمر را روشن کنید و منتظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود. نتایج را در عرض ۵ دقیقه تفسیر کنید.

+ نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



#### تفسیر نتایج

منفی : دو خط آشکار می‌شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) باشد و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود این نتیجه منفی نشان دهنده آن است که غلظت آمفتامین کمتر از سطح قابل ردیابی ( $500 \text{ ng/ml}$ ) می‌باشد.

+ توجه : سایه رنگی در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد. ولی آشکار شدن خط رنگی حتی اگر خط کم رنگ شکل گرفته باشد به منزله پاسخ منفی می‌باشد .

مثبت : یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نشود. این پاسخ مثبت نشان دهنده غلظت آمفتامین بالای سطح قابل ردیابی ( $500 \text{ ng/ml}$ ) می‌باشد.

نامعتبر : خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با یک نوار تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از نوار تست را متوقف نمایید و بلافاصله به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.

#### کنترل کیفیت

کنترل روش در تست لحاظ گردیده است و خط رنگی ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است که تایید نتایج باید به کار گرفته شود. روش صحیح اجرا می‌باشد. استانداردهای کنترل همراه این نوار تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

#### محدودیت

1- نوار تست ریپید آمفتامین، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکترومتري (GC/MS) متد ترجیحی برای تایید نتایج این تست می‌باشد.

2- احتمال خطا در این روش با تکنیک وجود دارد. همان طور که مواد مداخله کننده در نمونه ادرار ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.

3- افزودن موادی مانند سفید کننده‌ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار ممکن است. علی‌رغم متد آنالیتی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.

4- یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن می‌باشد. یک نتیجه منفی

ممکن است الزا اما نشان دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

5- تست توانایی تشخیص سو، مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

+ مقادیر مورد انتظار : اگر غلظت آمفتامین کمتر از  $500 \text{ ng/ml}$  باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از  $500 \text{ ng/ml}$  باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست آمفتامین دارای Cut off می‌باشد:  $500 \text{ ng/ml}$ .

### ویژگی اجرایی

**صحت :** یک روش مقایسه‌ای وجه به وجه (side by side) با استفاده از نوار تست ریپید آمفتامین و یک تست تجاری ریپید آمفتامین در دسترس انجام شد، تست بر روی 10 نمونه کلینیکی، که از قبل از افراد حاضر برای تست غربال مواد مخدر جمع‌آوری شده بود، انجام گردید.

Method	Other AMP Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
The AMP Rapid Test Dipstick	Results		
	Positive	34	34
	Negative	0	66
Total Result			100
%Agreement With this Rapid Test			>99.9%

مقایسه وجه به وجه (side by side) با استفاده از تست سریع آمفتامین و (GC/MS) سطح  $500 \text{ ng/ml}$  انجام گردید.

تست بر روی ۲۵ نمونه کلینیکی جمع‌آوری شده از موارد وجود مصرف مواد، انجام گردید که نتایج در جدول ذیل آمده است.

Method	GC/MS		Total Result
	Positive	Negative	
The AMP Rapid Test Dipstick	Results		
	Positive	110	112
	Negative	1	137
Total Result			250
%Agreement With GC/MS			98.8%

**حساسیت آنالیتیکی :** جمعی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از آمفتامین تهیه گردید.

$500 \text{ ng/ml}$  و  $250 \text{ ng/ml}$  و  $150 \text{ ng/ml}$  و  $750 \text{ ng/ml}$  و  $375 \text{ ng/ml}$  و  $500 \text{ ng/ml}$  و  $1500 \text{ ng/ml}$  نتایج نشان‌دهنده ۹۹ درصد صحت در بالای ۵۰ درصد و در زیر ۵۰ درصد Cut-off بود. که اطلاعات در جدول زیر خلاصه گردید.

Amphetamine Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Positive	Negative
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	3	27
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

**ویژگی آنالیتیکی :** جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار در مدت زمان ۵ دقیقه توسط نوار تست آمفتامین شناسایی شدند را نشان می‌دهد.

Compound	Concentration (ng/ml)
D,L-Amphetamine sulfate	150
L-Amphetamine	12,500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	250
Phentermine	500
Maprotiline	25,000
Methoxyphenamine	3,000
D-Amphetamine	500

### دقت

مطالعه‌ای در سه سایت (کلینیک) مختلف توسط افراد آموزش ندیده با استفاده از سه لیت مختلف محصول جهت ارزیابی دقت داخل مرحله‌ای، بین مرحله‌ای و بین فردی انجام گردید. یک پنل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت آمفتامین معین بر اساس روش (GC/MS) در حد  $250 \text{ ng/ml}$  در صد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و  $500 \text{ ng/ml}$  در صد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص  $500 \text{ ng/ml}$  در هر مرکز استفاده شد.

Amphetamine Concentration (ng/ml)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	9	1	9	1
625	10	2	8	1	9	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

### اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، آمفتامین با غلظت‌های  $50 \text{ ng/ml}$  و  $750 \text{ ng/ml}$  اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص آمفتامین توسط تست آمفتامین بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تاثیرگذاری وزن مخصوص بر نتایج آزمایش است.

### اثر pH ادراری

pH نمونه منفی ادرار رقیق شده از رنج ۵ تا ۹ تغییر داده شد و به نمونه‌ها، غلظت‌های  $50 \text{ ng/ml}$  و  $750 \text{ ng/ml}$  از آمفتامین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست ریپید آمفتامین در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

### تداخل بین واکنشی

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی آمفتامین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست آمفتامین در غلظت  $100 \mu\text{g/ml}$  را نشان نداد.

4-Acetamidophenol Creatinine Loperamide Prednisone Acetophenetidin Deoxycorticosterone Maprotiline Procaine N-Acetylprocainamide Dextromethorphan Meperidine Promazine Acetylsalicylic acid Diazepam Meprobamate Promethazine Aminopyrine Diclofenac Methadone D,L-Propranolol Amitriptyline Diflunisal Methoxyphenamine D-Propoxyphene Amobarbital Digoxin (+) 3,4-Methylenedioxy- D-Pseudoephedrine Amoxicillin Diphenhydramine amphetamine Quinacrine Ampicillin Doxylamine 3,4-Methylenedioxyethyl- Quinidine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride amphetamine Quinine D-Amphetamine Ecgonine methylester Methylphenidate Ranitidine D,L-Amphetamine (1R,2S)-(-)-Ephedrine Morphine-3-D- Salicylic acid L-Amphetamine L-Epinephrine glucuronide Secobarbital Apomorphine (-)-ψ-Ephedrine Nalidixic acid Serotonin Aspartame Erythromycin Naloxone (5-Hydroxytryptamine) Atropine β-Estradiol Naltrexone Sulfamethazine Benzilic acid Estrone-3-sulfate Naproxen Sulindac Benzoic acid Ethyl-p-aminobenzoate Niacinamide Temazepam Benzoylcegonine Fenfluramine Nifedipine Tetracycline Benzphetamine Fenoprofen Norethindrone Tetrahydrocortisone, Bilirubin Furosemide D-Norpropoxyphene 3-Acetate- Brompheniramine Genticic acid Noscipine Tetrahydrocortisone Caffeine Hemoglobin D,L-Octopamine 3-D glucuronide) Cannabidiol Hydralazine Oxalic acid Tetrahydrozoline Chloralhydrate Hydrochlorothiazide Oxazepam Thiamine Chloramphenicol Hydrocodone Oxolinic acid Thioridazine Chlordiazepoxide Hydrocortisone Oxycodone D, L-Tyrosine Chlorothiazide p-Hydroxyamphetamine Oxymetazoline Tolbutamine Chlorpheniramine O-Hydroxyhippuric acid Papaverine Trans-2- phenyl Chlorpromazine 3-Hydroxytyramine Penicillin-G cyclopropylamine Chlorquine Ibuprofen Pentobarbital Triamterene Cholesterol Imipramine Perphenazine Trifluoperazine Clomipramine Iproniazid Phencyclidine Trimethoprim Clonidine)-Isoproterenol Phenelzine Trimipramine Cocaethylene Isoxsuprine Phenobarbital Tryptamine Cocaine hydrochloride Ketamine Phentermine D, L-Tryptophan Codeine Ketoprofen L-Phenylephrine Tyramine Cortisone Labetalol β-Phenylethylamine Uric acid (-) Cotinine Levorphanol Phenypropolanamine Verapamil Prednisolone Zomepirac

### منبع

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986



**کارخانه:** شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار ابوریحان بیرونی، بلوار غزالی غربی، خیابان لندن ۲  
**تلفن:** ۸- ۳۷۷۷۵۵۳۱ (۰۲۶)  
**فکس:** ۳۷۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)

**خدمات پس از فروش:** ۰۹۱۲۹۴۰۹۱۳۴ (۰۲۱)  
**دفتر فروش:** ۰۸۸۴۹۰۷۶ (۰۲۱)