

تست ریپید اکستازی (نوار تست) MDMA Rapid Test (Strip)

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی اکستازی در ادرار است که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص *in vitro* مورد می‌باشد.

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

این تست تنها یک نتیجه تحلیل کیفی مقدماتی را ارائه می‌دهد. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی گازی-اسپکترومتری جرمی (GC/MS) روش ارجح است. ملاحظات بالینی و تخصصی باید برای مورد سو، مصرف مواد به ویژه زمانیکه نتایج تست مثبت می‌باشد، به کار برده شود.

خلاصه

(Methylenedioxy-methamphetamine) متیلن دیاکسی - مت آمفتامین (اکستازی) یک داروی سنتتیک می‌باشد، که اولین بار بوسیله یک شرکت دارویی آلمانی در سال ۱۹۱۴ برای درمان چاقی ساخته شد. اگر این دارو به طور مرتب استفاده شود، تاثیراتی مانند فشار و گشش ماهیچه‌ای و تعریق را در پی دارد. اکستازی یک محرک نمی‌باشد ولی این خاصیتش با داروی آمفتامین مشترک می‌باشد. آمفتامین باعث افزایش فشار خون و ضربان قلب می‌شود و اکستازی باعث تغییرات ادراکی به شکل حساسیت زیاد به نور، مشکل در تمرکز و تاری دید در افرادی که مصرف می‌کنند، می‌شود. به نظر می‌رسد مکانیسم عمل آن از طریق آزاد سازی انتقال دهنده‌های عصبی می‌باشد. اکستازی ممکن است باعث ترشح دوپامین شود، اگرچه نظر عمومی بر این است که اثر ثانویه دارو می‌باشد. شایع‌ترین اثر داروی اکستازی برای افرادی که با دز معقول استفاده می‌کنند، قفل شدن فکها می‌باشد. تست ریپید اکستازی زمانی نتیجه مثبت را نشان می‌دهد که متیلن دی اکسی - مت آمفتامین در ادرار به بالای 500 ng/ml برسد.

دستورالعمل استفاده

تست ریپید اکستازی یک روش ایمنونواسی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. داروهایی که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کید برای اتصال به آنتی‌بادی‌ها در رقابت هستند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر اکستازی موجود در ادرار زیر 500 ng/ml باشد محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله اکستازی ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح اکستازی بالای 500 ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی بادی‌های اکستازی را اشغال می‌کند. اگر وجود اکستازی در نمونه ادرار مثبت باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) به علت رقابت دارویی تشکیل نخواهد شد، در حالی که اگر نمونه ادرار حاوی مقادیر اکستازی کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد؛ در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می‌شود. 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

نوار تست حاوی ذرات متصل به آنتی بادی مونوکلونال ضد اکستازی و ترکیب پروتئین-اکستازی کنژوگه شده می‌باشد. آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز نیز برای کنترل به کار گرفته شده است.

احتیاط: تنها برای استفاده تشخیص *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

نوار تست‌های بسته بندی شده 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 بیخ زندگی محافظت شود و پس از تاریخ انقضا، استفاده نشود.

جمع‌آوری و آماده سازی نمونه

+ جمع‌آوری ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع‌آوری گردد، ادرار جمع‌آوری شده در هر زمان از روز می‌تواند 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 2°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:

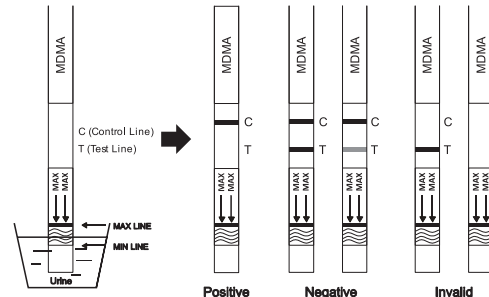
- بروشور
- ظرف جمع‌آوری نمونه
- نوار تست
- تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد ($30^{\circ}\text{C}-15^{\circ}\text{C}$).
 • قبل از باز کردن بسته، اجازه دهید دمای نوار تست به دمای اتاق برسد، نوار تست را از پوشش جدا کرده و حداکثر 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.

+ از تفسیر نتایج پس از ۱۰ دقیقه اجتناب نمایید.



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 اکستازی کمتر از سطح قابل ردیابی (500 ng/ml) می‌باشد.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست (T) 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 اکستازی بالای سطح قابل ردیابی (500 ng/ml) می‌باشد.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین 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 کننده حجم کافی نمونه و 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- تست ریپید اکستازی، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی/اسپکترومتری (GC/MS) متد ترجیحی برای تایید نتایج این تست می‌باشد.

2- احتمال خطا در این روش یا 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 ازاج 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.

Amobarbital Diphenhydramine 3-β-D-glucuronide Quinacrine Amoxicillin 5,5 - Diphenylhydantoin Morphine sulfate Quinidine Ampicillin Doxylamine Nalidixic acid Quinine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride Naloxone Ranitidine D-Amphetamine Ecgonine methylester Naltrexone Salicylic acid D,L-Amphetamine sulfate (-)-ψ-Ephedrine Naproxen Secobarbital L-Amphetamine [1R,2S](-) Ephedrine Niacinamide Serotonin Apomorphine L - Epinephrine Nifedipine (5-Hydroxytryptamine) Aspartame Erythromycin Nimesulide Sulfamethazine Atropine β-Estradiol Norcodein Sulindac Benzilic acid Estrone-3-sulfate Norethindrone Sustiva Benzoic acid Ethyl-p-aminobenzoate D-Norpropoxyphene Temazepam Benzoylcgonine Fenoprofen Noscipine Tetracycline Benzphetamine Fursemide DL-Octopamine Tetrahydrocortisone, Bilirubin Gentisic acid Oxalic acid 3- Acetate (±) - Brompheniramine Hemoglobin Oxazepam Tetrahydrocortisone Buspiron Hydralazine Oxolinic acid 3-(β-D glucuronide) Caffeine Hydrochlorothiazide Oxycodone Tetrahydrozoline Cannabidiol Hydrocodone Oxymetazoline Thebaine Cannabinol Hydrocortisone Papaverine Theophyline Chloralhydrate O-Hydroxyhippuric acid Penicillin-G Thiamine Chloramphenicol p-Hydroxyamphetamine Pentazocine Trans-2- Chlordiazepoxide p-Hydroxy- hydrochloride phenylcyclopropylamine Chlorothiazide methamphetamine Pentobarbital Thioridazine (±) - Chlorpheniramine 3-Hydroxytryptamine Perphenazine Tolbutamide Chlorpromazine Imipramine Phencyclidine Trazodone Chlorquine Iproniazid Phenelzine D,L-Tyrosine Cholesterol (±) - Isoproterenol Phenobarbital Triamterene Clomipramine Isosuprine Phentermine Trifluoperazine Clonidine Ketamine Trans-2-phenyl Trimethoprim Cocaethylene Ketoprofen cyclopropylamine Trimipramine Cocaine hydrochloride Labetalol hydrochloride Tryptamine Codeine Levorphanol L-Phenylephrine D,L-Tryptophan Cortisone Loperamide β-Phenylethylamine Tyramine (-) Cotinine Maprotiline Phenylpropanolamine Uric acid Creatinine Meperidine Prednisolone Verapamil Deoxycorticosterone Mephentermine Prednisone Zomepirac.

Methylenedioxy-methamphetamine Concentration (ng/ml)	nper 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	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص اداری

به ۱۵ نمونه اداری با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، متیلن دی‌اکسی – متامفتامین با غلظت‌های ۲۵۰ ng/ml و ۱۷۵۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص متیلن دی‌اکسی – متامفتامین توسط تست اکستازی بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تاثیر گذاری وزن مخصوص بر نتایج آزمایش است.

اثر pH اداری

pH نمونه منفی اداری رقیق شده از رنج ۵ تا ۹ تغییر داده شد و به نمونه‌ها، غلظت‌های ۲۵۰ ng/ml و ۷۵۰ ng/ml از متیلن‌دی‌اکسی – متامفتامین اضافه گردید. pH تنظیم شده اداری با تست ریپید اکستازی در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید، که نتایج نشان‌دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی متیلن دی‌اکسی – متامفتامین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست اکستازی در غلظت ۱۰۰ µg/ml را نشان نداد.

Acetamidophenol Dextromethorphan Meprobamate Procaine Acetophenetidin Didofenac Methamphetamine Promazine N-Acetylprocainamide Diazepam Methadone Promethazine Acetylsalicylic acid Diflunisal Methoxyphenamine DL-Propranolol Aminopyrine Digoxin Methylphenidate D-Propoxyphene Amitriptyline Dicylamine Morphine- D-Pseudoephedrine

حساسیت آنالیتیکی : حجمی از نمونه‌های اداری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از متیلن دی‌اکسی – متامفتامین تهیه گردید.

ng/ml و ۲۵۰ ng/ml و ۳۷۵ ng/ml و ۵۰۰ ng/ml و ۶۲۵ ng/ml و ۷۵۰ ng/ml و ۱۵۰۰ ng/ml. نتایج، صحت بالاتر از ۹۹ درصد را در ۵۰ درصد نمونه‌ها با غلظت بالاتر از حد Cut-off و ۵۰ درصد با غلظت پایین‌تر از Cut-off را نشان دادند.

Methylenedioxy-methamphetamine 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	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/ml)
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDE)	300

دقت

مطالعه‌ای در سه سایت (کلینیک) مختلف توسط افراد آموزش ندیده که از سه سری ساخت مختلف محصول با غلظت متفاوت استفاده می‌کردند جهت ارزیابی داخل مرحله‌ای، بین مرحله‌ای و بین فردی انجام گردید. یک پنل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت Methylenedioxy-methamphetamine معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵۰،۰ ng/ml درصداً با و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۵۰۰ ng/ml در هر مرکز استفاده شد.

۴- یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن می‌باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان دهنده عدم وجود مواد در اداری نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

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

+ مقادیر مورد انتظار : اگر غلظت اکستازی کمتر از ۵۰۰ ng/ml باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۵۰۰ ng/ml باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست اکستازی دارای Cut off : ۵۰۰ ng/ml می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت : یک روش مقایسه‌ای وجه به وجه (side by side) با استفاده از نوار تست ریپید اکستازی و یک تست تجاری ریپید اکستازی در دسترس، انجام شد. تست بر روی ۱۱ نمونه کلینیکی، که از قبل از افراد حاضر برای تست غربال مواد مخدر جمع‌آوری شده بود، انجام گردید.

Method	Other MDMA Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
The MDMA Rapid Test	48	0	48
Dipstick	0	62	62
Total Result	48	62	110
%Agreement With this Rapid Test	>99.9%	>99.9%	>99.9%

مقایسه وجه به وجه (side by side) با استفاده از تست ریپید اکستازی و (GC/MS) در سطح ۵۰۰ 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 MDMA Rapid Test	102	1	103
Dipstick	2	145	147
Total Result	104	146	250
%Agreement With GC/MS	98.0%	99.3%	98.8%

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146 2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488 3. Hawks RL, Chiang CN. 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 ۴
تلفن: ۸-۱۳۷۷۷۵۵۳۱ (۰۲۶) **فکس:** ۳۷۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)

خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۹۴۰۹۱۳۴ **دفتر فروش:** ۰۲۱ ۸۸۶۴۹۰۷۶