

رپید تست مت آمفتامین (نوار تست)

Met Amphetamine Rapid Test (MET) strip

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی مت آمفتامین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد .

این تست بر اساس روش ایمنوکروما توگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست ۵۰۰ ng/ml می باشد (Cut off : ۵۰۰ ng/ml).

این تست تنها فرام 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-اسپکترومتری جرمی (GC/MS) روش ارجح است.

خلاصه

مت آمفتامین یک داروی اعتیاد آور می باشد که به شدت سیستم های خاصی را در مغز فعال می کند. مت آمفتامین از لحاظ شیمیایی شبیه آمفتامین می باشد اما اثرات مت آمفتامین بر روی سیستم عصبی مرکزی بیشتر می باشد. مت آمفتامین در آزمایشگاهها به صورت غیر قانونی تولید می شود و این امکان وجود دارد که مورد سو، مصرف قرار بگیرد و باعث اعتیاد شود. این دارو به صورت خوراکی، تزریقی و استنشام مصرف می گردد. دزهای بالاتر این دارو باعث تحریک سیستم عصبی مرکزی می شود و حالت سرخوشی، رضایت مندی، هوشیاری، کاهش اشتها و حس افزایش انرژی و قدرت را القا می کند. پاسخهای قلبی عروقی به مت آمفتامین شامل افزایش فشارخون و بی نظمی تپش قلب می باشد. پاسخهای حادتر به همراه ایجاد نگرانی و تشویش، پارانوئیا، توهم، رفتارهای سایکوتیک، افسردگی و خستگی می باشد. تاثیرات مت آمفتامین به طور معمول ۲ تا ۴ ساعت می باشد که نیمه عمر آن ۹ تا ۲۴ ساعت در

بدن می باشد. این دارو از طریق ادرار به شکل آمفتامین، ترکیبات اکسید شده و مشتقات بدون آمین دفع می شود. اگر چه ۱۰ تا ۲۰ درصد مت آمفتامین از طریق ادرار بدون تغییر دفع می شود. بنابراین ترکیب اصلی در ادرار نشان می دهد که مت آمفتامین مورد استفاده قرار گرفته است. معمولا این دارو پس از ۳ تا ۵ روز در ادرار قابل ردیابی می باشد که بستگی به سطح PH ادرار دارد. نوار تست مت آمفتامین یک غربالگری سریع نمونه های ادرار می باشد که می توان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی آن را انجام داد. این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص انتخابی سطح بالای مت آمفتامین در ادرار استفاده می شود. نوار تست مت آمفتامین در صورتی مثبت می شود که سطح مت آمفتامین در ادرار بالای ۵۰۰ ng/ml باشد.

دستور العمل استفاده

تست رپید مت آمفتامین یک روش ایمنوآسی با خاصیت اتصال رقابتی می باشد. مواد مخدری که در نمونه ادرار وجود داشته باشد با داروهای مخدر کنترو و گه برای اتصال به جایگاه آنتی بادی رقابت می کند. در طی آزمایش، نمونه ادرار بر اساس خاصیت مویینگی حرکت می کند. اگر مت آمفتامین در نمونه ادرار کمتر از ۵۰۰ ng/ml باشد، جایگاه اتصال آنتی بادی پوشیده شده را اشباع نمی کند. ذرات آنتی بادی پوشیده شده توسط ضد مت آمفتامین تثبیت شده به دام انداخته می شود و یک خط رنگی مشهود را در منطقه (T) نشان می دهد. در صورتی که سطح مت آمفتامین بیشتر و یا مساوی ۵۰۰ ng/ml باشد، به علت آنکه تمام جایگاه های متصل شونده به آنتی بادی های ضد مت آمفتامین اشباع می شود، خط رنگی در ناحیه تست (T) شکل نمی گیرد. یک نمونه مثبت در ناحیه تست به علت رقابت مواد مخدر، خط رنگی ایجاد نمی کند در حالی که نمونه ادرار منفی یا یک نمونه حاوی غلظت کمتر از میزان Cut-off، یک خط در ناحیه تست (T) تشکیل می دهد. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی همیشه در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می شود که نشان دهنده حجم مناسبی از نمونه می باشد که به غشا افزوده شده است.

ترکیبات

این تست شامل ذرات آنتی بادی مزدوج ضد مت آمفتامین مونوکلونال موشی و مت آمفتامین کنترو و گه می باشد. آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز نیز برای خط کنترل به کار گرفته شده است.

+ احتیاط : تنها برای استفاده تشخیص in vitro می باشد .

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

نگهداری و پایداری

بسته در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می باشد. از یخ زدگی محافظت شود. بعد از تاریخ انقضا، استفاده نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

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

+ نگهداری نمونه : نمونه ادرار می تواند در دمای ۸-۲°C برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای ۲°C- فریز گردد. نمونه های 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
- طرف جمع آوری نمونه
- نوار تست
- تایمر

راهنمای استفاده

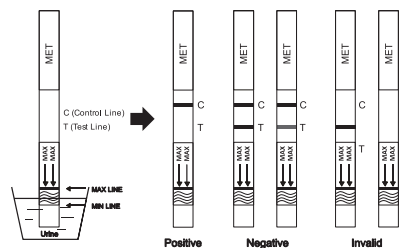
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (15-30°C).

• 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 جعبه که فلش ها نشان می دهند 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 غیر جاذب قرار دهید، تایمر را روشن کنید و منتظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود نتایج را در ۵ دقیقه بخوانید.

+ نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



تفسیر نتایج

منفی : دو خط آشکار می شود 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 مت آمفتامین کمتر از سطح قابل ردیابی (۵۰۰ ng/ml) می باشد.

+ 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 می باشد.

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 مت آمفتامین بالای سطح قابل ردیابی (۵۰۰ ng/ml) می باشد.

نامعتبر : خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. 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 می باشد. استانداردهای کنترل همراه این نوار تست نمی باشد. انجام تست با کنترل های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می گردد.

محدودیت

1- نوار تست ریپید مت‌آمتفامین، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکتروفتومتری (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 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 الزاماً 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 مت‌آمتفامین کمتر از ng/ml ۵۰۰ باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ng/ml ۵۰۰ باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست مت‌آمتفامین دارای ng/ml ۵۰۰ Cut off می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: یک روش مقایسه‌ای وجه به وجه (side by side) با استفاده از نوار تست ریپید مت‌آمتفامین و یک تست تجاری ریپید مت‌آمتفامین در دسترس انجام شد. تست بر روی ۱۰۷ نمونه کلینیکی، که از قبل از افراد حاضر برای تست غربال مواد مخدر جمع‌آوری شده بود، انجام گردید.

Method	Other MET Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
The MET Rapid Test	56	0	56
Dipstick	0	51	51
Total Result	56	51	107
%Agreement With this Rapid Test	>99.9%	>99.9%	>99.9%

مقایسه وجه به وجه (side by side) با استفاده از تست سریع مت‌آمتفامین و (GC/MS) در سطح ng/ml ۵۰۰ انجام گردید.

تست بر روی ۲۵۰ نمونه کلینیکی جمع‌آوری شده از موارد وجود مصرف مواد، انجام گردید که نتایج در جدول ذیل آمده است.

Method	GC/MS		Total Result	
	Results	Positive		Negative
	The MET Rapid Test Dipstick	83		5
	Positive	160	162	
	Negative	2	250	
Total Result	85	165	250	
%Agreement With GC/MS	97.6%	97.0%	97.2%	

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

ng/ml ۰ و ng/ml ۲۵۰ و ng/ml ۳۷۵ و ng/ml ۵۰۰ و ng/ml ۶۲۵ و ng/ml ۷۵۰ و ng/ml ۱۵۰۰. نتایج نشان‌دهنده ۹۹ درصد صحت در بالای ۵۰ درصد و در زیر ۵۰ درصد cut-off بود. که اطلاعات در جدول زیر خلاصه گردید.

MetAmphetamine 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	4	26
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 مت‌آمتفامین شناسایی شدند را نشان می‌دهد.

Compound	Concentration (ng/ml)
±-Hydroxymethamphetamine	12,500
D-Methamphetamine	5,000
L-Methamphetamine	10,000
(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	6,250
Mephentermine	25,000

دقت

مطالعه‌ای در سه سایت (کلینیک) مختلف توسط افراد آموزش ندیده با استفاده از سه لات مختلف محصول جهت ارزیابی دقت داخل مرحله‌ای، بین مرحله ای و بین فردی انجام گردید. یک پنل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت مت‌آمتفامین معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ng/ml ۰، ۲۵، ۵۰ و ۱۰۰ در صد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ng/ml ۵۰ در هر مرکز استفاده شد.

MetAmphetamine Concentration (ng/ml)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1,250	10	1	9	1	9	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، مت‌آمتفامین با غلظت‌های ng/ml ۲۵۰ و ng/ml ۷۵۰ اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص مت‌آمتفامین توسط تست مت‌آمتفامین بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تأثیر گذاری 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 ng/ml ۲۵۰ و ng/ml ۷۵۰ از مت‌آمتفامین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست ریپید مت‌آمتفامین 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 مت‌آمتفامین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست مت‌آمتفامین در غلظت $μg/ml$ ۱۰۰ 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 DL-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 Benzoylcgonine Fenfluramine Nifedipine Tetracycline Benzphetamine Fenoprofen Norethindrone Tetrahydrocortisone, Bilirubin Furosemide D-Norpropoxyphene 3-Acetate -Brompheniramine Gentic acid Noscapine Tetrahydrocortisone Caffeine Hemoglobin DL-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 Phenylpropanolamine Verapamil Prednisolone Zomepirac

منابع

- 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 ابویرحان بیرونی، بلوار غزالی غربی، خیابان لندن ۴
تلفن: ۸-۱۳۱-۳۷۷۷۵۵۳۱ (۰۲۶) **فکس:** ۳۷۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)

دفتر فروش: ۰۷۶-۸۸۶۴۹۰۷۶ (۰۲۱) **خدمات پس از فروش:** ۰۹۱۳۹۴۰۹۱۳۴