

ریپید تست متادون (نوار تست)

Methadone Rapid Test (MTD) strip

مقدمه

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

این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید و حساسیت این تست ۳۰۰ ng/ml می‌باشد (Cut off : ۳۰۰ 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-اسپکترومتری جرمی (GC/MS) روش ارجح است.

خلاصه

متادون یک مسکن برای تسکین درد حاصل از مواد مخدر می‌باشد. همچنین از متادون برای درمان اعتیاد به هروئین نیز استفاده می‌شود (اعتیاد به : Vicodin, Percolate, Morphine). متادون خوراکی با متادون تزریقی خیلی متفاوت می‌باشد. متادون به صورت جزی در کبد برای استفاده ذخیره می‌شود. متادون تزریقی بیشتر شبیه هروئین می‌باشد. متادون یک مسکن قوی و با دوام در بدن می‌باشد که بین ۱۲ تا ۴۸ ساعت در بدن باقی می‌ماند. متادون، خطر تزریق هروئین، نوسانات عاطفی و مشکلات تهیه آن که به صورت غیر قانونی می‌باشد را برای مصرف کنندگان از بین برده است. اگر متادون برای طولانی مدت با دز بالا مورد استفاده قرار بگیرد زمان درمان آن طولانی خواهد شد. ترک متادون پس از مصرف طولانی، سختتر و پر درد ستر از قطع هروئین می‌باشد. اما جایگزین خوبی برای درمان و سم زدایی از هروئین در بیماران می‌باشد. تست ریپید متادون یک تست غربالگری ادرار می‌باشد که می‌توان بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد. این آزمایش از آنتی‌بادی

مونوکلونال استفاده می‌کند که به طور گزینشی سطح افزایش یافته متادون در ادرار را ردیابی می‌کنند. جواب تست ریپید متادون زمانی مثبت می‌شود که سطح متادون در ادرار از ۳۰۰ ng/ml بیشتر شود.

دستورالعمل استفاده

تست ریپید متادون یک روش ایمنونوسی 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 متادون موجود در ادرار زیر ۳۰۰ ng/ml باشد محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی‌بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی‌بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله متادون ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح متادون بالای ۳۰۰ ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های متادون را اشغال می‌کند. اگر وجود متادون 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 متادون 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 آنتی‌بادی مونوکلونال ضد متادون و ترکیب پروتئین - متادون کتروکه شده می‌باشد. آنتی‌بادی 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 بسته‌بندی 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°C). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ زدگی 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 ۸-۲۰°C برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای ۰-۲۰°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

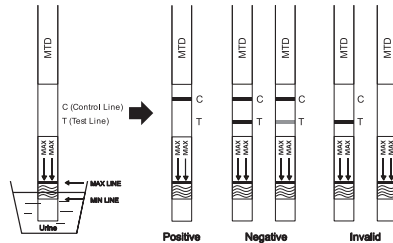
راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (15-30°C).
• قبل از باز کردن بسته، اجازه دهید دمای نوار تست به دمای اتاق برسد، نوار تست را از پوشش جدا کرده و حدامکان از آن زود استفاده شود.

• نوار تست را از جهتی 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 متادون کمتر از سطح قابل ردیابی (۳۰۰ ng/ml) می‌باشد.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد. ولی آشکار شدن خط رنگی حتی اگر خط کم‌رنگ 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 متادون بالای سطح قابل ردیابی (۳۰۰ 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 همه را 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 متادون، 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 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.

Apomorphine	L- Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzoylcegonine	Fenoprofen	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Bilirubin	Gentisic acid	Norcodeine	Sulindac
(±)- Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Temazepam
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Cannabinol	Hydrocodone	DL-Octopamine	3-Acetate
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxazepam	3-(β-D-glucuronide)
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
(±)- Chlorpheniramine	p-Hydroxy-	Oxycodone	Thebaine
Chlorpromazine	methamphetamine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Thioridazine
Cholesterol	Ibuprofen	Penicillin-G	DL-Tyrosine
Ciomiopramine	Imipramine	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Clonidine	Ipironiazid	Pentobarbital	Triamterene
Cocacethylene	(±)- Isoproterenol	Perphenazine	Trifluoperazine
Cocaine hydrochloride	Isosuprine	Phencyclidine	Trimethoprim
Codine	Ketamine	Phenazine	Trimipramine
Cortisone	Ketoprofen	Phenobarbital	Tryptamine
(-) Cotinine	Labetalol	Phentermine	DL-Tryptophan
Creatinine	Levorphanol	Trans-2-phenyl	Tyramine
Deoxycorticosterone	Loperamide	Cyclopropylamine	Uric acid
Dextromethorphan	Mephentermine	L-Phenylephrine	Verapamil
Zomepirac			

MTD Concentration (ng/ml)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵۰ ng/ml نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، متادون با غلظت‌های ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص متادون توسط تست متادون 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 ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید متادون در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

مطالعاتی جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی متادون انجام شد ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست متادون در غلظت ۱۰۰ μg/ml را نشان نداد.

Acetaminophen	Diazepam	Maprotiline	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diqoxin	Methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amoxicillin	EDDP	(±) 3,4-Methylenedioxy-	Promazine
Amitypytline	EMDP	amphetamine	Promethazine
Amobarbital	Ecgonine hydrochloride	(±) 3,4-Methylenedioxy-meth	D, L-Propranolol
Amoxicillin	Ecgonine methylester	Amphetamine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) ψ-Ephedrine	Morphine-3-	D-Pseudoephedrine
DL-Amphetamine sulfate	(1R,2S) (-) Ephedrine	β-D-glucuronide	Quinacrine

دقت

مطالعاتی در سه سایت (کلینیک) مختلف توسط افراد آموزش ندیده با استفاده از سه لات مختلف محصول جهت ارزیابی دقت داخل مرحله‌ای، بین مرحله‌ای و بین فردی انجام گردید. یک پنتل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت متادون معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵۰ ng/ml، ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ng/ml ۳۰۰ در هر مرکز استفاده شد.

حساسیت آنالیتیکی : حجمی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از متادون تهیه گردید.

ng/ml و ۱۵۰ ng/ml و ۲۲۵ ng/ml و ۳۰۰ ng/ml و ۳۷۵ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml و ۹۰۰ ng/ml. نتایج، محت 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.

MTD Concentration(ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Positive	Negative
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/ml)
Methadone	300
Doxylamine	100,000

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 متادون کمتر از ۳۰۰ ng/ml باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۳۰۰ ng/ml باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست متادون دارای، Cut-off = ۳۰۰ ng/ml می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت : یک روش مقایسه ای وجه به وجه (side by side) با استفاده از نوار تست رپید متادون و یک تست تجاری رپید متادون در دسترس، انجام شد. تست بر روی ۹۷ نمونه کلینیکی، که از قبل از افراد حاضر برای تست غربال مواد مخدر جمع آوری شده بود، انجام گردید.

Method	Other MTD Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
The MTD Rapid Test	39	0	39
Dipstick	0	58	58
Total Result	39	58	97
%Agreement With this Rapid Test	>99.9%	>99.9%	>99.9%

مقایسه وجه به وجه (side by side) با استفاده از تست رپید متادون و (GC/MS) در سطح ng/ml ۳۰۰ انجام گردید.

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

Method	GC/MS		Total Result
	Positive	Negative	
The MTD Rapid Test	89	2	91
Dipstick	1	158	159
Total Result	90	160	250
%Agreement With GC/MS	98.9%	98.8%	98.8%

- منبع**
- Glass, IB. The International Handbook of Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
 - Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
 - Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and 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: ۰۲۱-۳۷۷۷۵۵۳۱-۸
فکس: ۰۲۱-۳۷۷۷۵۵۳۹

خدمات پس از فروش: ۰۲۱-۸۸۶۴۹۰۷۶
خدمات پس از فروش: ۰۲۱-۹۱۲۹۴۰۹۱۲۴