

## پنل چند تست غربالگری تک مرحله‌ای در ادرار Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine)

### مقدمه

این پنل رپید تست برای غربالگری همزمان چند دارو و متابولیت‌های آن در ادرار انسان، جهت تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (in vitro) می‌باشد.

### خلاصه

پنل چند تستی غربالگری تک مرحله‌ای در ادرار، مرکب از تست های مجزا بر اساس روش ایمنونواسی است. سرعت و حساسیت روش‌های ایمنونواسی باعث شده است که این روش‌ها به عنوان مورد قبول‌ترین روش جهت غربالگری ادراری انواع داروهای مورد سو، مصرف در نظر گرفته شود. این تست یک روش کروماتوگرافی ایمنونواسی جهت ردیابی کیفی داروهای زیر در ادرار می‌باشد: آمفتامین، مت‌آمفتامین، حشیش، متادون، مرفین و ترامادول. این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است و یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار گیرد که در این خصوص کروماتوگرافی گازی/ اسپکترومتری جرمی (GC/MS) یک روش تائیدی و ترجیحی می‌باشد. برای گزارش نتایج بدست آمده از تست مواد مخدر باید مشاوره بالینی و تخصصی لحاظ گردد، به خصوص در مواردی که نتیجه اولیه، مثبت می‌باشد.

Test	Calibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamine	d-Amphetamine	500
Methamphetamine	d-Methamphetamine	500
Tetra Hydro Cannabinol (Marijuana)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Methadone	Doxyamine	300
Morphine	Morphine	300
Tramadol	Tramadol	100

### دستور العمل استفاده

این پنل 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 آنتی بادی‌ها در رقابت هستند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت مویبگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر داروهای موجود در ادرار زیرحد مینیمم تشخیص (حد مرزی) در ادرار وجود داشته 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 داروهای کنژوگه شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح داروها بالای حد مینیمم تشخیص باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی بادی‌های داروها را اشغال می‌کند. اگر وجود داروهای مد نظر 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 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

پنل تست حاوی ذرات متصل به آنتی بادی مونوکلونال ضد آمفتامین، ضد مت‌آمفتامین، ضد حشیش، ضد متادون، ضد مرفین و ضد ترامادول و ترکیب پروتئین آمفتامین، پروتئین مت‌آمفتامین، پروتئین حشیش، پروتئین متادون، پروتئین مرفین و پروتئین ترامادول کنژوگه شده 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

پنل بسته بندی شده در دمای محیط یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضا، 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 گیرد.

+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار می‌تواند در دمای °C ۴-۲۰ برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای °C ۲-۰ فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست ذوب و ترکیب گردد.

### محتویات و لوازم مورد نیاز

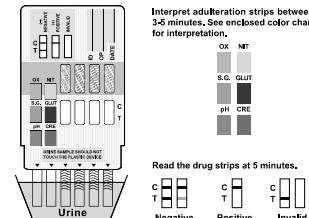
مواد موجود در کیت:  
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

- بروشور
- ظرف جمع‌آوری نمونه
- پنل تست
- تایمر

### راهنمای استفاده

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

• پنل 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.  
• پنل 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 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 هر دارو کمتر از حد تشخیص قابل ردیابی 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 هر دارو بالای سطح قابل ردیابی (حد مرزی) 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 پنل تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از پنل 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 پنل تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

### محدودیت

- 1- این پنل تست، 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

Chlorquine	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Cholesterol	Iproniazid	Perphenazine	Trimipramine
Clomipramine	(-) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Clonidine	Isosuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
(-) Cotinine	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
Zomepirac			

## منبع

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
- Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 1989 page 114.
- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Dayer P, Collart L, Desmeules J. The pharmacology of tramadol. Division of Clinical Pharmacology and Pain Clinic, University Hospital, Geneva, Switzerland. Drugs [1994, 47 Suppl 1:3-7]
- Lee CR, McTavish D, Sorkin EM. Tramadol. A preliminary review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic potential in acute and chronic pain states. Adis International Limited, Auckland, New Zealand. Drugs [1993, 46(2):313-40]



**کارخانه: شهر کصنعتی اشتهار دیلوار ابورحان بیرونی، بلوار غزالی غربی خیابان بلدن ۲**  
**تلفن: ۰۸ - ۳۷۷۷۵۵۳۱ (۰۲۶)**  
**فکس: ۳۷۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)**

**دفتر فروش: ۰۷۶ - ۸۸۶۴۹۰۷۶ (۰۲۱)**  
**خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۹۴۰۹۱۲۴**

## Tramadol (TML 100)

TML Concentration (ng/ml)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	8	2
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

## تداخل بین واکنشی

مطالعاتی جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی آمفتامین، مت‌آمفتامین، حبشیش، متادون، مرفین و ترامادول انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست‌های ذکر شده در غلظت ۱۰۰ µg/ml را نشان نداد.

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Phenylpropanolamine
N-Acetylgrocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Propoxyphene
Amityryptiline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinine
Ampicillin	L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Ranitidine
DL-Amphetamine	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	Salicylic acid
Apomorphine	(-)ψ-Ephedrine	Nalorphine	Secobarbital
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	Serotonin
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	(5-Hydroxytyramine)
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulfamethazine
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Sulindac
Benzylcyclopamine	Furosemide	Nifedipine	Ternazepam
Benzphetamine	Gentisic acid	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hemoglobin	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(±) - Brompheniramine	Hydralazine	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	(±) Chlorpheniramine	Papaverine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Triamterene
Chlorpromazine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine

## Tetra Hydro Cannabinol (Marijuana) (THC 50)

THC Concentration (ng/ml)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	9	1	8	2	8	2
62.5	10	1	9	1	9	1	9
75	10	0	10	0	10	0	10

## Methadone (MTD 300)

Methadone 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

## Morphine (MOP 300)

Morphine 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	2	8	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

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.

## دقت

مطالعاتی در سه کلینیک مختلف توسط افراد عادی در سه سری ساخت مختلف از محصول جهت ارزیابی داخل مرحله‌ای، بین مرحله‌ای و بین فردی انجام گردید. یک پنل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت آمفتامین، مت‌آمفتامین، حبشیش، متادون، مرفین و ترامادول بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵،۰ ng/ml، ۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۰۵ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص در هر مرکز استفاده شد. نتایج در جداول زیر ارائه گردیده است.

## Amphetamine (AMP 500)

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	1	9	2	8	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

## MetAmphetamine (MET 500)

MetAmphetamine 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	1	9	2	8	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10