

تست ریپد کوکائین (نوار تست) COC Rapid Test (strip)

مقدمه

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

این تست بر اساس روش ایمنوگروماتوگرافی عمل می‌نماید و حساسیت این تست 300 ng/ml می‌باشد (Cut off: 300 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

کوکائین یک محرک قوی سیستم عصبی مرکزی و بی حس کننده موضعی می‌باشد. کوکائین به طور بالقوه انرژی و بی‌قراری زیاد را به همراه دارد و همچنین حساسیت بالا و اسپاسم را به همراه مصرف با خود دارد. کوکائین در مقدار زیاد باعث تب، مشکل تنفسی و بیهوشی می‌شود. کوکائین معمولاً از طریق تنفسی، تزریق وریدی و کشیدنی مصرف می‌شود. از استفاده در یک مدت کوتاه از طریق ادرار به شکل بنزوئیل اکونین دفع می‌شود. بنزوئیل اکونین یک متابولیت اصلی کوکائین می‌باشد و طول عمر بیولوژیکی طولانی‌تری (۵ تا ۸ ساعت) نسبت به کوکائین دارد و معمولاً پس از مصرف ظرف ۲۴ تا ۴۸ ساعت قابل ردیابی می‌باشد. تست ریپد COC یک تست غربالگری ادرار برای ردیابی سطوح افزایش یافته متابولیت کوکائین در ادرار می‌باشد. نتیجه تست ریپد COC زمانی مثبت می‌شود که سطح غلظت متابولیت کوکائین در ادرار به بیش از 300 ng/ml برسد. این غربالگری برای نتایج مثبت ادرار توسط مرکز خدمات درمانی سو، مصرف مواد و سلامت روان ارائه می‌شود.

دستورالعمل استفاده

تست ریپد ادرار کوکائین یک روش ایمنوواسی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. داروهایی که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کبید برای اتصال به آنتی‌بادی‌ها در رقابت هستند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت مویبندی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر کوکائین موجود در ادرار زیر 300 ng/ml باشد محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی‌بادی را در تست بر نمی‌کند. آنتی‌بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله کوکائین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح کوکائین بالای 300 ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های کوکائین را اشغال می‌کند. اگر وجود کوکائین 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 کوکائین 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 نشان‌دهنده حجم مناسبی از نمونه می‌باشد که به غشا افزوده شده است.

ترکیبات

نوار تست حاوی ذرات متصل به آنتی‌بادی مونوکلونال ضد کوکائین و ترکیب پروتئین - کوکائین کنژوگه 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 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 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 $8-20^{\circ}\text{C}$ برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ 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
- ظرف جمع‌آوری نمونه
- نوار تست
- تایمر

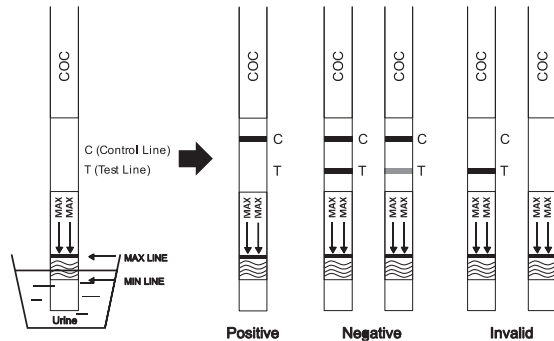
راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد ($15-30^{\circ}\text{C}$).
• قبل از باز کردن بسته، اجازه دهید دمای نوار تست به دمای اتاق برسد، نوار تست را از پوشش جدا کرده و حدامکان 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 کوکائین کمتر از سطح قابل ردیابی (300 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 کوکائین بالای سطح قابل ردیابی (300 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 ریپد کوکائین، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکتروفتومتر (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 الزاما 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 کوکائین 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 کوکائین دارای Cut-off = ۳۰۰ ng/ml می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: یک روش مقایسه‌ای و چه به وجه (side by side) با استفاده از نوار تست ریپید کوکائین و یک تست تجاری ریپید کوکائین در دسترس، انجام شد. تست بر روی ۱۰۰ نمونه کلینیکی، که از قبل از افراد حاضر برای تست غربال مواد مخدر جمع‌آوری شده بود، انجام گردید.

Method	Other COC Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
The COC Rapid Test	40	0	40
Dipstick	0	60	60
Total Result	40	60	100
%Agreement With this Rapid Test	>99.9%	>99.9%	>99.9%

مقایسه وجه به وجه (side by side) با استفاده از تست سریع کوکائین و (GC/MS) در سطح ۳۰۰ ng/ml 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
	Positive	Negative	
The COC Rapid Test	111	3	114
Dipstick	2	134	136
Total Result	113	137	250
%Agreement With GC/MS	98.2%	97.8%	98.0%

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

۰ 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، صحت بالاتر از ۹۹ درصد را در ۵۰ درصد نمونه‌ها با غلظت بالاتر از حد cut-off = ۵۰ درصد با غلظت پایین‌تر از cut off را نشان دادند.

Benzoyllecgonine 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	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
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 کوکائین شناسایی شدند را نشان می‌دهد.

Compound	Concentration (ng/ml)	Compound	Concentration (ng/ml)
Benzoyllecgonine	300	Cocaethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine HCl	30,000

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 پنل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت بنزوئیل اگونین معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵۰ ng/ml، ۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ng/ml ۳۰۰ در هر مرکز استفاده شد.

Benzoyllecgonine 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 ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، بنزوئیل اگونین با غلظت‌های ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص بنزوئیل اگونین توسط تست کوکائین 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 از بنزوئیل اگونین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست ریپید کوکائین در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان‌دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

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

0.3	Diazepam	Methodone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	amphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	DL-Propranolol
Amitriptyline	Doxylamine	methamphetamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecoanine methylester	Morphine-3-β-D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	glucuronide	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine

L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
DL-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofen	Naproxen	Serotonin
Atropine	Furosemide	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzilic acid	Genticic acid	Nifedipine	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Norcodein	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Norethindrone	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Noscapine	3-Acetate
Caffeine	Hydrocortisone	DL-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	3-(β-D-glucuronide)
Cannabinol	p-Hydroxy-	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	methamphetamine	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	DL-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamine
Codine	Levorphanol	Phentermine	DL-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	L-Phenylephrine	Tyramine
(-) Cotinine	Maprotiline	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

منبع

1. Stewart DT, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264 2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241 3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488 4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Res earch Monograph 73, 1986



کارخانه: شهرک صنعتی اشتهارد. بلوار ابوریحان بیرونی، بلوار غزالی غربی، خیابان لادن ۲
تلفن: ۸-۳۱۷۷۵۵۳۱ (۰۲۶) **فکس:** ۳۷۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)

خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۹۴۰۹۱۲۴ **دفتر فروش:** ۰۸۸۶۴۹۰۷۶ (۰۲۱)