

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

مقدمه

این پنل ریپید 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 تست‌های 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 سوء مصرف در نظر گرفته شود. این تست یک روش کروماتوگرافی ایمنونواسی جهت ردیابی کیفی داروهای زیر در ادرار می‌باشد: آمفتامین، مت‌آمفتامین و مرفین. این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است و یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تائید 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
Morphine	Morphine	300

دستور العمل استفاده

این پنل یک روش ایمنونواسی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. داروهای که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند، با داروهای حاصل از متابولیک کبد برای اتصال به آنتی بادی‌ها در رقابت هستند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت مویبندی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر داروهای موجود در ادرار زیر حد 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 کثروگه 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 مرفین، ضد آمفتامین و ضد مت‌آمفتامین و ترکیب پروتئین مرفین، پروتئین آمفتامین و پروتئین مت‌آمفتامین کثروگه 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 بگیرد.

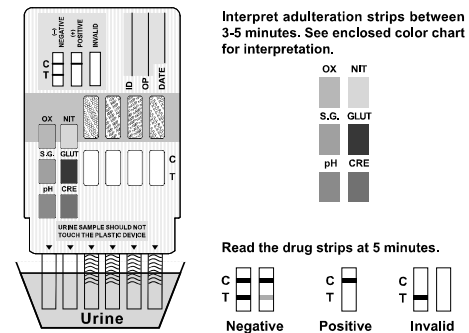
+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار می‌تواند در دمای °C ۲-۸ برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای °C ۲۰- فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست ذوب و ترکیب گردد.

محتویات و لوازم مورد نیاز

- مواد موجود در کیت:
- بروشور
 - پنل تست
- مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:
- ظرف جمع‌آوری نمونه
 - تایمر

راهنمای استفاده

- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید پنل تست و نمونه ادرار به دمای محیط برسد (15-30°C).
- 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 دقیقه نگاه دارید. به شکل مراجعه فرمایید.
- پنل 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.



Interpret adulteration strips between 3-5 minutes. See enclosed color chart for interpretation.

OX	NIT
S.G.	GLUT
pH	CRE

Read the drug strips at 5 minutes.

C	C	C
T	T	T
Negative	Positive	Invalid

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.

Clomipramine	(-) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
(-) Cotinine	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
Zomepirac			

منابع

- 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.



کارخانه: شهرک صنعتی اشتهارد، دیوار ابو برحان، بیرنی، بلوار غزالی غربی، خیابان لادن ۲
تلفن: ۰۸ - ۳۷۷۷۵۵۳۱ (۰۲۶) **فکس:** ۳۷۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)

دفتر فروش: ۰۷۶ ۸۸۶۴۹۰۷۶ (۰۲۱) **خدمات پس از فروش:** ۰۹۱۲۴ ۰۹۱۲۴

تداخل بین واکنشی

مطالعاتی جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی آمفتامین، مت‌آمفتامین و مرفین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست‌های ذکر شده در غلظت $100 \mu\text{g/ml}$ را نشان نداد.

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

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

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

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 مدت ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی/ اسپکتروفتومتری (GC/MS) مدت تجربی برای تایید نتایج این تست می‌باشد.

2- احتمال خطا در این روش با 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 علی رغم مدت 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.

دقت

مطالعه‌ای 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 و مرفین بر اساس روش (GC/MS) در حد 250 ng/ml ، ۵ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص در هر مرکز استفاده شد. نتایج در جداول زیر ارائه گردیده است.