

## تست ریپید فن سیکلیدین (نوار تست)

### Phencyclidine Rapid Test (PCP) strip

#### مقدمه

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

این تست بر اساس روش ایمنوگروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست ۲۵ ng/ml می باشد (Cut off : ۲۵ ng/ml).

این تست تنها یک نتیجه تحلیل کیفی مقدماتی را ارائه می دهد. 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. ملاحظات بالینی و تخصصی باید برای مورد سو، مصرف مواد به ویژه زمانیکه نتایج تست مثبت می باشند، به کار برده شود.

#### خلاصه

فن سیکلیدین (PCP) یک داروی توهم زا می باشد که بعنوان داروی بیهوشی در عمل جراحی در دهه ۵۰ به بازار آمد. این دارو پس از مدتی از بازار جمع آوری شد زیرا بیماران پس از استفاده از آن دچار توهم و هذیان گویی می شدند. فن سیکلیدین به شکل پودر، کیسول و قرص مصرف می شود. همچنین پودر آن را می توان به صورت استنشامی یا دخانیات پس از ترکیب آن با ماریجوآنا یا مشتقات علفی دیگر مصرف کرد. فن سیکلیدین در بیشتر مواقع به صورت استنشام مصرف می شود اما می تواند به صورت تزریقی بین وریدی، کشیدن از داخل بینی یا خوردن نیز مصرف شود. پس از مصرف با دز پایین، این حس به مصرف کننده دست می دهد که سبک بال شده و خلقتش از حس رضایتمندی به سمت افسردگی تغییر می کند. آسیب رساندن به خود یکی از اثرات مخرب فن سیکلیدین می باشد. فن سیکلیدین را می توان

در ادرار پس از مصرف در مدت زمان ۴ تا ۶ ساعت ردیابی کرد و همچنین به مدت ۷ الی ۱۴ روز در ادرار باقی خواهد ماند. که بستگی به عواملی مانند میزان متابولیک، سن مصرف کننده، وزن، فعالیت و رژیم دارد. فن سیکلیدین از طریق ادرار به صورت داروی تغییر نیافته (۴ تا ۱۹ درصد) و متابولیت های کتروگه شده (۲۵ تا ۳۰ درصد) خارج می شود.

#### دستور العمل استفاده

تست ریپید فن سیکلیدین یک روش ایمنوآسی بر پایه اتصال رقابتی می باشد. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت موینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر فن سیکلیدین موجود در ادرار زیر ۲۵ ng/ml باشد محل های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی کند. آنتی بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله فن سیکلیدین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح فن سیکلیدین بالای ۲۵ ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های فن سیکلیدین را اشغال می کند. اگر وجود فن سیکلیدین 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 فن سیکلیدین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می شود. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می شود که نشان دهنده حجم مناسبی از نمونه می باشد که به غشا افزوده شده است.

#### ترکیبات

نوار تست حاوی ذرات متصل به آنتی بادی مونوکلونال ضد فن سیکلیدین و ترکیب پروتئین - فن سیکلیدین کتر و گه شده می باشد. آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز نیز برای خط کنترل به کار گرفته شده است.

**+** احتیاط : تنها برای استفاده تشخیصی 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

نوار تست های بسته بندی شده 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 مصرف استفاده نشود.

#### جمع آوری و آماده سازی نمونه

**+** جمع آوری ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک 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°C-۲ 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

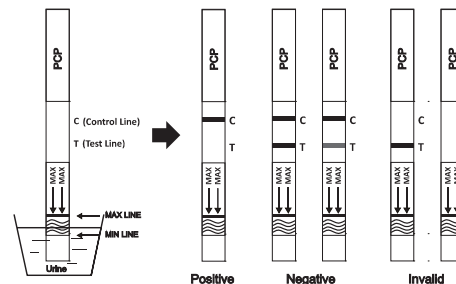
مواد موجود در کیت:  
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

- بروشور
- ظرف جمع آوری نمونه
- نوار تست
- تایمر

#### راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (30°C-15). 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 جهتی 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 فن سیکلیدین کمتر از سطح قابل ردیابی (۲۵ ng/ml) می باشد.

**+** توجه : سایه رنگی در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد، ولی آشکار شدن خط رنگی حتی اگر خط کمرنگ 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 فن سیکلیدین بالای سطح قابل ردیابی (۲۵ 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 فن سیکلیدین، فقط نتایج اولیه آنالیتیکی و کیفی فراهم می کند و متد ثانویه آنالیتیکی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکترومتری (GC/MS) متد ترجیحی برای تایید نتایج این تست می باشد.

**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 کننده ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار ممکن است علی رغم متد آنالیتیکی 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 با 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 فن‌سیکلیدین کمتر از ۲۵ ng/ml باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۲۵ ng/ml باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست فن‌سیکلیدین دارای، Cut off: ۲۵ ng/ml می‌باشد.

### ویژگی اجرایی

**صحت :** یک روش مقایسه‌ای وجه به وجه (side by side) با استفاده از نوار تست ریپید فن‌سیکلیدین و یک تست تجاری ریپید فن‌سیکلیدین در دسترس، انجام شد. تست بر روی ۹۵ نمونه کلینیکی، که از قبل از افراد حاضر برای تست غربال مواد مخدر جمع‌آوری شده بود، انجام گردید.

| Method                          | Other PCP Rapid Test |          | Total Result |
|---------------------------------|----------------------|----------|--------------|
|                                 | Positive             | Negative |              |
| The PCP Rapid Test Dipstick     | Results              | Positive | 38           |
|                                 | Positive             | 0        | 57           |
|                                 | Negative             | 0        | 57           |
| Total Result                    |                      |          | 95           |
| %Agreement With this Rapid Test |                      |          | >99.9%       |

مقایسه وجه به وجه (side by side) با استفاده از تست ریپید فن‌سیکلیدین و (GC/MS) در سطح ۲۵ ng/ml فن‌سیکلیدین 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 PCP Rapid Test Dipstick | Results  | Positive | 90           |
|                             | Positive | 85       | 160          |
|                             | Negative | 7        | 250          |
| Total Result                |          |          | 250          |
| %Agreement With GC/MS       |          |          | 95.2%        |

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

۰ ng/ml و ۱۲/۵ ng/ml و ۱۸/۷۵ ng/ml و ۲۵ ng/ml و ۳۱/۲۵ ng/ml و ۳۷/۵ ng/ml و ۷۵ ng/ml، نتایج، صحت 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.

| PCP Concentration (ng/ml) | Percent of Cut-off | n  | Visual Result |          |
|---------------------------|--------------------|----|---------------|----------|
|                           |                    |    | Positive      | Negative |
| 0                         | 0                  | 30 | 30            | 0        |
| 12.5                      | -50%               | 30 | 30            | 0        |
| 18.75                     | -25%               | 30 | 26            | 4        |
| 25                        | Cut-off            | 30 | 15            | 15       |
| 31.25                     | +25%               | 30 | 3             | 27       |
| 37.5                      | +50%               | 30 | 0             | 30       |
| 75                        | 3X                 | 30 | 0             | 30       |

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

| Compound               | Concentration (ng/ml) |
|------------------------|-----------------------|
| 4-Hydroxyphencyclidine | 12,500                |
| Phencyclidine          | 25                    |

### دقت

مطالعه‌ای 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 پتل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت فن‌سیکلیدین معین براساس روش (GC/MS) در حد ۰ ng/ml، ۲۵ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۲۵ ng/ml در هر مرکز استفاده شد.

| PCP Concentration (ng/ml) | n per site | Site A |    | Site B |    | Site C |    |
|---------------------------|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
|                           |            | -      | +  | -      | +  | -      | +  |
| 0                         | 10         | 10     | 0  | 10     | 0  | 10     | 0  |
| 12.5                      | 10         | 10     | 0  | 10     | 0  | 10     | 0  |
| 18.75                     | 10         | 9      | 1  | 9      | 1  | 9      | 1  |
| 31.25                     | 10         | 1      | 9  | 2      | 8  | 1      | 9  |
| 37.5                      | 10         | 0      | 10 | 0      | 10 | 0      | 10 |

### اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، فن‌سیکلیدین با غلظت‌های ۲/۵ ng/ml و ۳۷/۵ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص فن‌سیکلیدین توسط تست فن‌سیکلیدین بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تأثیرگذاری 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 ۲/۵ ng/ml و ۳۷/۵ ng/ml از فن‌سیکلیدین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست ریپید فن‌سیکلیدین 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 فن‌سیکلیدین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست فن‌سیکلیدین در غلظت ۱۰۰ µg/ml را نشان نداد. Acetaminophen Creatinine Meperidine Prednisolone Acetophenetidin Deoxycorticosterone Meprobamate Prednisone N-Acetylprocainamide Dextromethorphan Methadone Procaine Acetylsalicylic acid Diazepam Methoxyphenamine Promazine Aminopyrine Diclofenac (+)

3,4-Methylenedioxy- Promethazine Amitriptyline Diflunisal Amphetamine DL-Propranolol Amobarbital Digoxin (+) 3,4-Methylenedioxy- D-Propoxyphene Amoxicillin Diphenhydramine methamphetamine D-Pseudoephedrine Ampicillin Doxylamine Morphine-3- Quinidine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride β-D glucuronide Quinine DL-Amphetamine Ecgonine methylester Morphine Sulfate Ranitidine Apomorphine (-)-ψ-Ephedrine Nalidixic acid Salicylic acid Aspartame Erythromycin Naloxone Secobarbital Atropine β-Estradiol Naltrexone Serotonin Benzilic acid Estrone-3-sulfate Naproxen (5-Hydroxytyramine) Benzoic acid Ethyl-p-aminobenzoate Niacinamide Sulfamethazine Benzoylcegonine Fenpropfen Nifedipine Sulindac Benzphetamine Fursemide Norcodein Temazepam Bilirubin Gentisic acid Norethindrone Tetracycline (±) - Brompheniramine Hemoglobin D-Norpropoxyphene Tetrahydrocortisone, Caffeine Hydralazine Noscapiene 3-Acetate Cannabidiol Hydrochlorothiazide DL-Octopamine Tetrahydrocortisone Cannabinol Hydrocodone Oxalic acid 3-(β-D glucuronide) Chloralhydrate Hydrocortisone Oxazepam Tetrahydrozoline Chloramphenicol O-Hydroxyhippuric acid Oxolinic acid Thiamine Chlordiazepoxide p-Hydroxy-Oxycodone Thioridazine Chlorothiazide Methamphetamine Oxymetazoline D, L-Tyrosine (±) Chlorpheniramine 3-Hydroxytyramine Papaverine Tolbutamide Chlorpromazine Ibuprofen Penicillin-G Triamterene Chlorquine Imipramine Pentazocine hydrochloride Trifluoperazine Cholesterol Iproniazid Pentobarbital Trimethoprim Clomipramine (±) - Isoproterenol Perphenazine Trimipramine Clonidine Isoxsuprine Phenelzine Tryptamine Cocaine hydrochloride Ketamine Phenobarbital D, L-Tryptophan Codeine Ketoprofen Phentermine Tyramine Cortisone Labetalol L-Phenylephrine Uric acid (-) Cotinine Loperamide β-Phenylethylamine Verapamil Maprotiline Phenylpropanolamine Zomepirac

### منابع

1. Robert DeCresce. Drug Testing in the Workplace. BNA Books. 1989; 114 2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. 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 لادن ۲  
**تلفن:** ۸-۱۸۶۴۹۰۷۶-۱۳۷۷۵۵۳۱ (۰۲۶) **فکس:** ۱۳۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)

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