

رپید تست تری‌سایکلیک (نوار تست)

Tricyclic Antidepressant Rapid Test (TCA) strip

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی تری‌سایکلیک 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 ۱۰۰۰ ng/ml می‌باشد (Cut off : ۱۰۰۰ ng/ml).

این تست تنها یک نتیجه تحلیل کیفی مقدماتی را ارائه می‌دهد. 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 می‌باشند، به کار برده شود.

خلاصه

TCA (تری‌سایکلیک ضد افسردگی) برای درمان اختلالات افسردگی مورد استفاده قرار می‌گیرد. دز بالای تری‌سایکلیک می‌تواند باعث کاهش شدید فعالیت عصب مرکزی، کاردیو توکسیته و اثرات ضد کولینرژیک شود و تری‌سایکلیک با دز بالا عامل مرگ در داروهای نسخه‌ای می‌باشد. تری‌سایکلیک‌ها هم خوراکی و هم تزریقی استفاده می‌شوند. تری‌سایکلیک‌ها در کبد متابولیت و هر دو از طریق ادرار به مدت ۱۰ روز دفع می‌شوند. تست رپید تری‌سایکلیک یک روش سریع برای غربالگری می‌باشد، که می‌توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد. این آزمایش از آنتی بادی مونوکلونال برای ردیابی اختصاصی سطح افزایش یافته نورتریپتیلین در ادرار می‌باشد و زمانی نتیجه مثبت می‌شود که غلظت آن بیش از ۱۰۰۰ ng/ml در ادرار شود.

دستور العمل استفاده

تست رپید تری‌سایکلیک یک روش ایمنونواسی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت موبینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر تری‌سایکلیک موجود در ادرار زیر ۱۰۰۰ ng/ml باشد محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی‌بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله تری‌سایکلیک ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح تری‌سایکلیک بالای ۱۰۰۰ ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد. زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های تری‌سایکلیک را اشغال می‌کند. اگر وجود تری‌سایکلیک 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 تری‌سایکلیک 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 آنتی بادی مونوکلونال ضد تری‌سایکلیک و ترکیب پروتئین-تری‌سایکلیک کتر وگه 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 انقضای مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی‌ماند. 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 بسته‌بندی شده در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از بیخ زندگی 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 ۲۰°C فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت:
 • بروشور
 • نوار تست
 • ظرف جمع‌آوری نمونه
 • ظرف جمع‌آوری نمونه
 • تاپیر

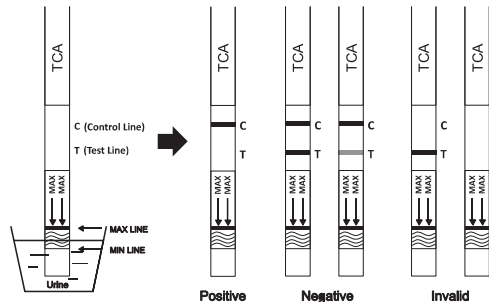
راهنمای استفاده

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 جعبه 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، تاپیر 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 تری‌سایکلیک کمتر از سطح قابل ردیابی (۱۰۰۰ 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 تری‌سایکلیک بالای سطح قابل ردیابی (۱۰۰۰ 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 رپید تری‌سایکلیک، 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.

Digoxin 3,4-Methylenedioxyethyl- D,L-Propranolol Amoxicillin Diphenhydramine amphetamine D-Propoxyphene Ampicillin Doxylamine (±) 3,4-Methylenedioxy- D-Pseudoephedrine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride methamphetamine Quinidine Apomorphine Ecgonine methylester Methylphenidate Quinine Aspartame (IR,2S)-(-)-Ephedrine Morphine-3-β-D- Ranitidine Atropine L-Ephedrine glucuronide Salicylic acid D,L -Amphetamine Erythromycin Nalidixic acid Secobarbital L-Amphetamine Ethyl-p-aminobenzoate Naloxone Serotonin Benzic acid Fenfluramine Naltrexone (5-Hydroxytyramine) Sulfamethazine Benzoic acid Fenoprofen Naproxen Benzoylcegonine Furosemide Niacinamide Sulindac Benzphetamine Gentisic acid Nifedipine Temazepam Bilirubin Hemoglobin Norcodein Tetracycline (±)-Brompheniramine Hydralazine (-)-ψ- Ephedrine Tetrahydrocortisone, Caffeine Hydrochlorothiazide Norethindrone 3 Acetate Cannabidiol Hydrocodone D-Norpropoxyphene Tetrahydrocortisone Cannabinol Hydrocortisone Noscipine 3 (β-D glucuronide) Chloralhydrate p-Hydroxyamphetamine D,L-Octopamine Tetrahydrozoline Chloramphenicol O-Hydroxyhippuric acid Oxalic acid Thebaine Chloridiazepoxide 3-Hydroxytyramine β-Estradiol Thiamine Chlorothiazide p-Hydroxy- Oxycodone Thioridazine (±) Chlorpheniramine methamphetamine Oxymetazoline Tolbutamine Chlorpromazine Ibuprofen Papaverine Triamterene Chloroquine (±)-Isoproterenol Penicillin-G Trifluoperazine Cholesterol Isoxsuprine Pentazocine Trimethoprim Clonidine Ketamine Pentobarbital D, L-Tryptophan Cocaine hydrochloride Ketoprofen Phencyclidine Tyramine Codeine Labetalol Phelzine D, L-Tyrosine Cortisone Levorphanol Phenobarbital Uric acid (-) Cotinine Loperamide Phentermine Verapamil Creatinine Meperidine L-Phenylephrine Oxazepam Deoxycorticosterone Meprobamate β-Phenylethamine Zomepirac

Nortriptyline Concentration (ng/ml)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1250	10	10	1	9	1	9	1
1500	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص اداری

به ۱۵۰۰ ng/ml نمونه اداری با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، نورتریپتیلین با غلظت‌های ۵۰۰ ng/ml و ۱۵۰۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص نورتریپتیلین توسط تست تری‌سایکلک بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تاثیر گذاری وزن مخصوص بر نتایج آزمایش است.

اثر pH اداری

pH نمونه منفی اداری رقیق شده از رنج ۵ تا ۹ تغییر داده شد و به نمونه‌ها، غلظت‌های ۵۰۰ ng/ml و ۱۵۰۰ ng/ml از نورتریپتیلین اضافه گردید. pH تنظیم شده اداری با تست رپید تری‌سایکلک 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 نورتریپتیلین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست تری‌سایکلک در غلظت ۱۰۰ μg/ml را نشان نداد. Acetophenetidin Dextromethorphan Methadone Phenylpropanolamine N-Acetylprocainamide Diazepam D-methamphetamine Prednisolone Acetylsalicylic acid Diclofenac (L)-methamphetamine Prednisone Aminopyrine Diflunisal Methoxyphenamine Procaine Amobarbital

Nortriptyline Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Positive	Negative
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1.250	+25%	30	3	27
1.500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/ml)	Compound	Concentration (ng/ml)
Nortriptyline	1000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Clomipramine	50000
Trimipramine	3000	Doxepine	2000
Amitriptyline	1500	Maprotiline	2000
Promazine	3000	Promazine	50000
Desipramine	200	Perphenazine	50000
Cyclobenzaprine	2000		

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 نورتریپتیلین معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵۰۰ ng/ml درمصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۱۰۰۰ ng/ml در هر مرکز استفاده شد.

3- افزودن موادی مانند سفید کننده‌ها و یا زاج سفید در نمونه اداری ممکن است علی‌رغم متد آنالیتی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه اداری 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 اداری 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 تری‌سایکلک کمتر از ۱۰۰۰ ng/ml باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۱۰۰۰ ng/ml باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست تری‌سایکلک دارای، Cut-off = ۱۰۰۰ ng/ml می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت : مقایسه ای با استفاده از تست رپید TCA و (GC/MS) در سطح ۱۰۰۰ ng/ml انجام گردید. نتایج در جدول زیر آمده است.

Method	GC/MS		Total Result
	Positive	Negative	
The TCA Rapid Test Dipstick	Results		
	Positive	91	13
	Negative	5	141
Total Result	96	154	250
%Agreement With GC/MS	94.8%	91.6%	92.8%

حساسیت آنالیتیکی : جمعی از نمونه‌های اداری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از نورتریپتیلین تهیه گردید.

۵۰۰ ng/ml و ۵۰۰ ng/ml و ۷۵۰ ng/ml و ۱۰۰۰ ng/ml و ۱۲۵۰ ng/ml و ۱۵۰۰ ng/ml و ۳۰۰۰ 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.

منبع

1. Rose,J.B, Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977 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 لندن ۴
تلفن: ۸-۰۲۶ ۳۷۷۷۵۵۳۱ **فکس:** ۰۲۶ ۳۷۷۷۵۵۳۹

دفتر فروش: ۰۲۱ ۸۸۶۴۹۰۷۶ **خدمات پس از فروش:** ۰۹۱۲۴۰۹۱۲۴