

#### مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی حشیش 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 ۵۰ ng/ml می‌باشد (Cut off : ۵۰ 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-اسپکتروفتومتری جرمی (GC/MS) روش ارجح است. ملاحظات بالینی و تخصصی باید برای مورد سو، مصرف مواد به ویژه زمانی که نتایج تست مثبت می‌باشند، به کار برده شود.

#### خلاصه

THC حشیش (tetrahydrocannabinol- $\Delta^9$ ) یک متابولیت فعال در ماری جوآتا می‌باشد. وقتی ماری جوآتا به صورت خوراکی یا دود مصرف شود باعث ایجاد سرخوشی در مصرف کننده می‌شود. مصرف کنندگان ماری جوآتا به حافظه کوتاه مدت خود آسیب می‌زنند و روند یادگیری را کند می‌کنند. ممکن است مصرف کنندگان ماری جوآتا اضطراب و پریشانی را تجربه کنند. استفاده بلند مدت از این ماده باعث اختلالات رفتاری می‌شود. تاثیر ماکزیمم ماری جوآتا در عرض ۲۰ تا ۳۰ دقیقه و به مدت ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه پس از مصرف یک سیگار اتفاق می‌افتد. سطح افزایش یافته متابولیت‌ها در ادرار در عرض چند ساعت به وجود می‌آید و برای ۳ تا ۱۰ روز پس از کشیدن آن قابل ردیابی می‌باشد. متابولیت‌ها از طریق ادرار به شکل 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH دفع می‌شود. تست رپید حشیش یک روش سریع برای غربالگری می‌باشد، که می‌توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد. آزمایش از

آنتی‌بادی مونوکلونال به صورت اختصاصی برای ردیابی سطح افزایش یافته ماری جوآتا در ادرار استفاده می‌کند. تست رپید حشیش زمانی مثبت می‌شود که غلظت ماری جوآتا از ۵۰ ng/ml افزایش یابد. این آزمایش غربالگری برای نمونه‌های ادرار مثبت به وسیله سازمان خدمات درمانی و سلامت روانی و سو مصرف مواد ایران پیشنهاد شده است.

#### دستور العمل استفاده

رپید تست حشیش یک روش ایمنونواسی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت مویبندی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر حشیش موجود در ادرار زیر ۵۰ ng/ml 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 حشیش ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برای خواهد گذاشت. چنانچه سطح حشیش بالای ۵۰ ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های حشیش را اشغال می‌کند. اگر وجود حشیش 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 حشیش 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 حشیش و ترکیب پروتئین - حشیش 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

نوار تست‌های بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (2-30°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 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:  
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

- بروشور
- ظرف جمع‌آوری نمونه
- نوار تست
- تایمر

#### راهنمای استفاده

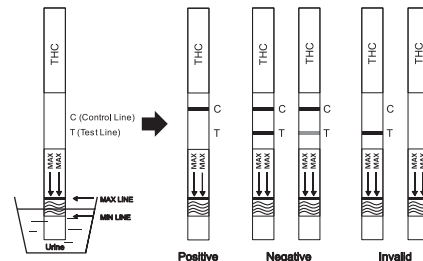
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (30°C-15).

• 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 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.

• نوار تست را در سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید، تایمر را روشن کنید و منتظر بنماید 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 حشیش کمتر از سطح قابل ردیابی (۵۰ ng/ml) می‌باشد.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد، ولی آشکار شدن خط رنگی حتی اگر خط کم رنگ 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 حشیش بالای سطح قابل ردیابی (۵۰ 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 حشیش، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی/ اسپکتروفتومتری (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 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 حشیش کمتر از ۵۰ ng/ml باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۵۰ ng/ml باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست حشیش دارای، Cut-off = ۵۰ ng/ml می‌باشد.

## ویژگی اجرایی

**صحت :** یک روش مقایسه ای وجه به وجه (side by side) با استفاده از نوار تست ریپید حشیش و یک تست تجاری ریپید حشیش 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 THC Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
The THC Rapid Test	41	0	41
Dipstick	0	59	59
Total Result	41	59	100
%Agreement With this Rapid Test	>99.9%	>99.9%	>99.9%

مقایسه وجه به وجه (side by side) با استفاده از تست سریع حشیش و (GC/MS) در سطح ۵۰ 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 THC Rapid Test	92	3	95
Dipstick	2	153	155
Total Result	94	156	250
%Agreement With GC/MS	97.9%	98.1%	98%

**حساسیت آنالیتیکی :** جمعی از نمونه‌های فاقد دارو در غلظت‌های زیر از 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH ng/ml انجام گردید. ۰ ng/ml و ۲۵ ng/ml و ۳۷/۵ ng/ml و ۵۰ ng/ml و ۶۲/۵ ng/ml و ۷۵ ng/ml و ۱۵۰ 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.

11-nor- $\Delta^9$ - THC-9 COOH Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/ml)
Cannabinol	35,000
11-nor- $\Delta^8$ - THC-9 COOH	30
11-nor- $\Delta^9$ - THC-9 COOH	50
$\Delta^8$ -THC	17,000
$\Delta^9$ -THC	17,000

## دقت

مطالعات 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 11-nor- $\Delta^9$ - THC-9 COOH معین بر

اساس 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 ۵۰ ng/ml در هر مرکز استفاده شد.

11-nor- $\Delta^9$ - THC-9 COOH 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	9	1
62.5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

## اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، 11-nor- $\Delta^9$ - THC-9 COOH با غلظت‌های ۲۵ ng/ml و ۷۵ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص 11-nor- $\Delta^9$ - THC-9 COOH توسط تست حشیش 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 ۲۵ ng/ml و ۷۵ ng/ml از 11-nor- $\Delta^9$ - THC-9 COOH اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست ریپید حشیش در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

## تداخل بین واکنشی

مطالعات جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی ماری جوآنا انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست حشیش در غلظت ۱۰۰  $\mu$ g/ml را نشان نداد.

Acetamidophenol Deoxycorticosterone (+)3,4-Methylenedioxy- Prednisolone Acetophenetidin Dextromethorphan amphetamine Prednisone N-Acetylprocainamide Diazepam

(+)-3,4-Methylenedioxy- Procaine Acetylsalicylic acid Diclofenac methamphetamine Promazine Aminopyrine Diflunisal Methylphenidate Promethazine Amitriptyline Digoxin Methyprylon D,L-Propranolol Amobarbital Diphenhydramine Morphine-3- D-Propoxyphene Amoxicillin Doxylamine  $\beta$ -D-glucuronide D-Pseudoephedrine Ampicillin Ecgonine hydrochloride Nalidixic acid Quinidine L-Ascorbic acid Ecgonine methylester Nalorphine Quinine D,L-Amphetamine (-)- $\psi$ -Ephedrine Naloxone Ranitidine L-Amphetamine Erythromycin Naltrexone Salicylic acid Apomorphine  $\beta$ -Estradiol Naproxen Secobarbital Aspartame Estrone-3-sulfate Niacinamide Serotonin (5-Hydroxytryptamine) Atropine Ethyl-p-aminobenzoate Nifedipine Sulfamethazine Benzilic acid Fenoprofen Norcodein Sulindac Benzoic acid Furosemide Norethindrone Temazepam Benzoylcegonine Gentisic acid D-Norpropoxyphene Tetracycline Benzphetamine Hemoglobin Noscapine Tetrahydrocortisone, Bilirubin Hydralazine D,L-Octopamine 3-Acetate ( $\pm$ )-Brompheniramine Hydrochlorothiazide Oxalic acid Tetrahydrocortisone Caffeine Hydrocodone Oxazepam 3 ( $\beta$ -D-glucuronide) Cannabidiol Hydrocortisone Oxolinic acid Tetrahydrozoline Chloralhydrate O-Hydroxyhippuric acid Oxycodone Thebaine Chloramphenicol 3-Hydroxytryptamine Oxymetazoline Thiamine Chlordiazepoxide Ibuprofen p-Hydroxy- Thioridazine Chlorothiazide Imipramine methamphetamine D, L-Thyroxine ( $\pm$ ) Chlorpheniramine Iproniazid Papaverine Tolbutamine Chlorpromazine ( $\pm$ ) - Isoproterenol Penicillin-G Triamterene Chlorquine Isoxsuprine Pentazocine Trifluoperazine Cholesterol Ketamine Pentobarbital Trimethoprim Clomipramine Ketoprofen Perphenazine Trimipramine Clonidine Labetalol Phencyclidine Tryptamine Cocaine hydrochloride Levorphanol Phenelzine D, L-Tryptophan Codeine Loperamide Phenobarbital Tyramine Cortisone Maprotiline Phentermine D, L-Tyrosine (-) Cotinine Meprobamate L-Phenylephrine Uric acid Creatinine Methadone  $\beta$ -Phenylethylamine Verapamil Methoxyphenamine Phenylpropranolamine Zomepirac

## منبع

Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986 2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982; 488



**کارخانه:** شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار ابوریحان بیرونی، بلوار غزالی غربی، خیابان لادن ۳  
**تلفن:** ۰۲۱-۳۷۷۷۵۵۳۱-۸  
**فکس:** ۰۲۱-۳۷۷۷۵۵۳۹

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