

تست ریپید آمفتامین

Amphetamine Rapid Test (AMP) strip



شماره بروشور HG-DAM-111 REF

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی آمفتامین در ادرار می‌باشد که تنها برای تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این تست بر اساس روش ایمنووکروماتوگرافی عمل می‌نماید و حساسیت این تست ۵۰۰ ng/mL می‌باشد (Cut off: 500 ng/mL).

این تست تنها فراهم‌کننده 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 با فشار بالای مایع (HPLC) روش ارجح است.

خلاصه

آمفتامین (برگرفته از آلفا متیل فنیتیل آمین) یک محرک سیستم عصبی مرکزی (CNS) است، که با تاثیرگذاری در پیام‌رسان‌های عصبی مغز، سرعت ارتباط بین مغز و بدن را افزایش می‌دهد. و در معالجه اختلال بیش فعالی کمبود توجه (ADHD)، مواد مخدر و چاقی استفاده می‌شود. اثرات آمفتامین بر مغز و بدن عبارتند از افزایش ترشح حدواسط‌های شیمیایی نظیر دوپامین و نوراپی نفرین از پایانه‌های عصبی، افزایش دمای بدن، افزایش میل به صحبت کردن، حالت سرخوشی، کاهش خستگی، کاهش میل به غذا، افزایش تنفس و ... می‌باشد.

مصرف طولانی مدت این دارو باعث بروز شرایط ناخوشایندی از جمله حالت‌های روانی شدید، بیماری‌های پوستی، کمبود ویتامین، زخم‌ها، احتمال ورود به حالت کما، آریتمی قلبی، ضعف و خستگی‌های غیر معمول، تغییر رفتار و علائق اجتماعی، ایجاد مشکلات تنفسی، افزایش ضربان قلب، از دست دادن تعادل بین رفتار و شخصیت روانی می‌گردد.

01

آثار آمفتامین به طور معمول ۲ تا ۴ ساعت بعد از استفاده این ماده بوده و نیمه عمر آن در بدن ۴ تا ۲۴ ساعت می‌باشد. حدود ۳۰ درصد از آمفتامین تغییر شکل نیافته و مابقی آن به فرم هیدروکسیله شده از طریق ادرار از بدن دفع می‌شود. در این تست از آنتی‌بادی مونوکلونال برای شناسایی انتخابی سطوح افزایش یافته آمفتامین در ادرار استفاده شده است. زمانی که غلظت آمفتامین در ادرار بیش از ۵۰۰ ng/mL باشد نتیجه تست مثبت می‌شود.

اساس روش

تست ریپید آمفتامین یک روش ایمنووکروماتوگرافی با خاصیت اتمال رقابتی می‌باشد. در طی آزمایش، نمونه ادرار براساس خاصیت مویبندی بر روی غشای نیتروسلولزی حرکت می‌کند. اگر آمفتامین در نمونه ادرار مساوی و یا بیشتر از ۵۰۰ ng/mL باشد، با آنتی‌بادی کنژوگه شده با نانوذرات طلا برای اتصال به آنتی ژن کووت شده در ناحیه (T) رقابت می‌کند و به علت آنکه تمام جایگاه‌های متصل شونده به آنتی‌بادی‌های ضد آمفتامین اشباع می‌شود، خط رنگی در ناحیه تست (T) شکل نمی‌گیرد. اگر آمفتامین در نمونه ادرار کمتر از ۵۰۰ ng/mL باشد، جایگاه اتصال آنتی‌بادی پوشیده شده با نانوذرات طلا را اشباع نمی‌کند. ذرات آنتی‌بادی پوشیده شده با نانوذرات طلا، توسط آنتی ژن تثبیت شده به دام انداخته می‌شود و یک خط رنگی مشهود را در منطقه Test (T) نشان می‌دهد. 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 آمفتامین کووت شده به همراه آنتی‌بادی ضد آمفتامین کونژوگه می‌باشد. آنتی‌بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز نیز برای خط کنترل به کار گرفته شده است.

+ احتیاط: تنها برای استفاده تشخیص in vitro می‌باشد.

پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی 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 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 یخ‌زدگی محافظت شود.

02

جمع‌آوری و آماده‌سازی نمونه

+ جمع‌آوری ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع‌آوری گردد، نمونه ادرار در هر زمان از روز می‌تواند جمع‌آوری گردد.

+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار می‌تواند در دمای ۲-۸°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 +
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: + ظرف جمع‌آوری نمونه + تایمر

راهنمای استفاده

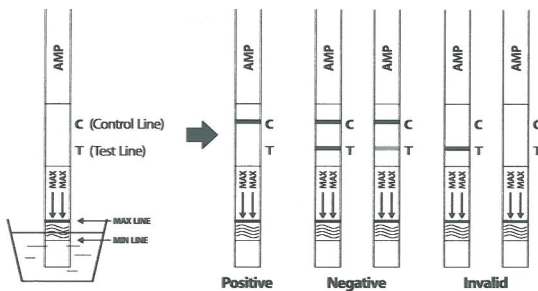
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (18-30°C).

• نوار تست را از پوشش آکومینیومی خارج کرده و تا حد امکان 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 غیرجاذب قرار دهید، تایمر را روشن کنید و منتظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود. نتایج را در عرض ۵ دقیقه تفسیر کنید.

+ نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



03

تفسیر نتایج

منفی: دو خط آشکار می‌شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود. نتیجه منفی نشان‌دهنده آن است که غلظت آمفتامین کمتر از سطح قابل ردیابی (۵۰۰ ng/mL) می‌باشد.

+ 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 می‌باشد.

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نشود. پاسخ مثبت نشان‌دهنده غلظت آمفتامین بالای سطح قابل ردیابی (۵۰۰ ng/mL) می‌باشد.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حتی اگر خطی در ناحیه تست (T) تشکیل شده باشد، نتیجه نامعتبر است. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشند. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و آزمایش 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 تاییدکننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می‌باشد. استانداردهای کنترل همراه این نوار تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت

۱. نوار تست ریپید آمفتامین، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و مدت ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی با فشار بالای مایع (HPLC) متد ترجیحی برای تایید نتایج این تست می‌باشد.

۲. احتمال خطا در این روش وجود دارد. همان طور که مواد مداخله‌کننده در نمونه ادرار ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.

۳. افزودن موادی مانند سفیدکننده‌ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار، ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.

04

دقت

مطالعاتی در سه مرکز 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 پیل از نمونه‌های کدگذاری شده حاوی غلظت آمفتامین معین در حد ۲۵ ng/mL، ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۵۰۰ ng/mL در هر مرکز استفاده شد.

Amphetamine Concentration (ng/mL)	n per site	LOT A		LOT B		LOT C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	10	0	10	0	9	1
625	10	1	9	0	10	0	10
750	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، آمفتامین با غلظت‌های ۲۵۰ ng/mL و ۷۵۰ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص آمفتامین توسط تست آمفتامین 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 ۲۵۰ ng/mL و ۷۵۰ ng/mL از آمفتامین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست ریپید آمفتامین در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

آنتی بادی استفاده شده در این تست دارای اختصاصیت بالایی می‌باشد و طبق ادعای کمپانی تولید کننده آنتی‌ژن و آنتی‌بادی، ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی را با نتایج تست نشان ندادند.

07

4-Acetamidophenol Creatinine Loperamide Prednisone Acetophenetidin Deoxycorticosterone Meprobamate Procaine N-Acetylprocainamide Dextromethorphan Meperidine Promazine Acetylsalicylic acid Diazepam Meprobamate Promethazine Aminopyrine Diclofenac Methadone D,L-Propranolol Amtryptiline Diflunisal Methoxyphenamine D-Propoxyphene Amobarbital Digoxin (+) 3,4-Methylenedioxy- D-Pseudoephedrine Amoxicillin Diphenhydramine amphetamine Quinacrine Ampicillin Doxylamine 3,4-Methylenedioxyethyl- Quinidine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride amphetamine Quinine D-Amphetamine Ecgonine methylester Methylphenidate Ranitidine D,L-Amphetamine (1R,2S)-(-)-Ephedrine Morphine-3-D- Salicylic acid L-Amphetamine L-Epinephrine glucuronide Secobarbital Apomorphine (-)-ψ-Ephedrine Nalidixic acid Serotonin Aspartame Erythromycin Naloxone (5-Hydroxytryptamine) Atropine β-Estradiol Naltrexone Sulfamethazine Benzilic acid Estrone-3-sulfate Naproxen Sulindac Benzoic acid Ethyl-paminobenzoate Niacinamide Temazepam Benzoylcegonine Fenfluramine Nifedipine Tetracycline Benzphetamine Fenoprofen Norethindrone Tetrahydrocortisone, Bilirubin Furosemide D-Norpropoxyphene 3-Acetate-Brompheniramine Gentisic acid Noscapine Tetrahydrocortisone Caffeine Hemoglobin D,L-Octopamine 3-D glucuronide) Cannabidiol Hydralazine Oxalic acid Tetrahydrozoline Chloralhydrate Hydrochlorothiazide Oxazepam Thiamine Chloramphenicol Hydrocodone Oxolinic acid Thioridazine Chlordiazepoxide Hydrocortisone Oxycodone D, L-Tyrosine Chlorothiazide p-Hydroxyamphetamine Oxymetazoline Tolbutamine Chlorpheniramine O-Hydroxyhippuric acid Papaverine Trans-2-phenyl Chlorpromazine 3-Hydroxytryptamine Penicillin-G cyclopropylamine Chlorquine Ibuprofen Pentobarbital Triamterene Cholesterol Imipramine Perphenazine Trifluoperazine Clomipramine Iproniazid Phencyclidine Trimethoprim Clonidine)-Isoproterenol Phenelzine Trimipramine Cocaethylene Isoxsuprine Phenobarbital Tryptamine Cocaine hydrochloride Ketamine Phentermine D, L-Tryptophan Codeine Ketoprofen L-Phenylephrine Tyramine Cortisone Labetalol β-Phenylethylamine Uric acid (-) Cotinine Levorphanol Phenylopropanolamine Verapamil Prednisolone Zomepirac

منابع

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



کارخانه: کیلومتر ۵ آزادراه کرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، خیابان گلستان پنجم، پلاک ۱۱۹

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۲۶ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com

۴. یک نتیجه مثبت نشان‌دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن می‌باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان‌دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

۵. تست، توانایی تشخیص سوءمصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

+ مقادیر مورد انتظار: اگر غلظت آمفتامین کمتر از ۵۰۰ ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۵۰۰ ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست سریع آمفتامین دارای Cut off: 500 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: نتایج بدست آمده از نوار تست آمفتامین هانژن با نتایج بدست آمده از کیت دیگر تجاری در دسترس مقایسه شد. در مطالعه بر روی ۳۱۰ نمونه ادرار شامل ۱۳۲ نمونه مثبت و ۱۷۸ نمونه منفی، کیت هانژن ۱۳۲ نمونه را مثبت و ۱۷۵ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method	other Rapid Test Result		Total Result
	Positive	Negative	
The AMP Rapid Test Dipstick	132	3	135
	0	175	175
Total Result		132	178
Sensitivity: > 99% (97.2% ~ 100%)		Specificity: 98.3% (95.1% ~ 99.6%)	
Accuracy: 99.0% (97.2% ~ 99.8%)		95% Confidence Intervals	

به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع آمفتامین هانژن با روش (TLC)، ۲۷۵ نمونه کلینیکی (۱۲۰ نمونه مثبت و ۱۵۵ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هانژن ۱۱۷ نمونه را مثبت و ۱۵۰ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج در جدول زیر ارائه شده است.

Method	TLC		Total Result
	Positive	Negative	
The AMP Rapid Test Dipstick	117	5	122
	3	150	153
Total Result		120	155
Sensitivity: > 97.5% (92.8% ~ 99.4%)		Specificity: 96.7% (92.6% ~ 98.9%)	
Accuracy: 97.0% (94.3% ~ 98.7%)		95% Confidence Intervals	

05

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

۰ ng/mL و ۲۵۰ ng/mL و ۳۷۵ ng/mL و ۵۰۰ ng/mL و ۶۲۵ ng/mL و ۷۵۰ ng/mL و ۱۵۰۰ ng/mL. نتایج نشان دهنده ۹۹ درصد صحت در بالای ۵۰ درصد و در زیر ۵۰ درصد Cut-off بود. اطلاعات در جدول زیر خلاصه گردید.

Amphetamine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Positive	Negative
0	0	30	0	30
250	-50%	30	0	30
375	-25%	30	5	25
500	Cut-off	30	23	7
625	+25%	30	28	2
750	+50%	30	30	0
1500	3X	30	30	0

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

Compound
D,L-Amphetamine sulfate
L-Amphetamine
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine
Phentermine
Maprotiline
Methoxyphenamine
D-Amphetamine

06