

تست ریپید اکستازی (نوار تست)

MDMA Rapid Test (Strip)



شماره بروشور HG-DMD-101 REF

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی اکستازی 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 ۵۰۰ ng/mL می‌باشد (Cut off: 500 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 سوءمصرف مواد به ویژه زمانیکه نتایج تست مثبت می‌باشند، با کار برده شود.

خلاصه

اکستازی یا متیلن دی اکسی - مت‌آمفتامین (Methylenedioxy-methamphetamine) یک داروی سنتتیک از گروه آمفتامین و فنتیل‌آمین‌ها می‌باشد که اولین بار توسط یک شرکت دارویی آلمانی در سال ۱۹۱۴ برای درمان چاقی ساخته شد. MDMA موجب افزایش آزادسازی سروتونین، دوپامین و نورآدرنالین در مغز شده و به همین خاطر شادی‌آور است و اضطراب فرد را تا حد زیادی کاهش می‌دهد. سوءمصرف MDMA در حرارت، معمول بدن تاثیر گذاشته و موجب افزایش دمای بدن می‌شود. این امر موجب از دست رفتن آب بدن در نتیجه تعریق زیاد می‌شود. البته اکستازی بدن را مجبور به ترشح هورمونی می‌کند که موجب توقف ادرار شده و از این رونوشیدن آب زیاد باعث از بین رفتن تعادل نمک در بدن می‌شود. این فرآیندها موجب ایجاد اختلال در بدن و گاهی موجب مرگ فرد می‌گردد. تست ریپید اکستازی زمانی نتیجه مثبت را نشان می‌دهد که متیلن دی اکسی - مت‌آمفتامین در ادرار به بالای ۵۰۰ ng/mL برسد.

اساس روش

تست ریپید اکستازی یک روش ایمنونوکروماتوگرافی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. داروهای که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کید برای اتصال به آنتی‌بادی‌ها در رقابت هستند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر اکستازی موجود در ادرار زیر ۵۰۰ ng/mL باشد محل‌های اتصال به آنتی‌بادی پوشیده شده با نانوپارتیکل طلا را پر نمی‌کند. در نتیجه آنتی‌بادی کونژوگ شده به وسیله اکستازی موجود در سطح ممبران جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح اکستازی بالای ۵۰۰ ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های اکستازی را اشغال می‌کند. بنابراین اگر وجود اکستازی 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 اکستازی 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 نشان‌دهنده حجم مناسبی از نمونه می‌باشد که به غشا افزوده شده است.

ترکیبات

نوار تست حاوی ذرات متصل به آنتی‌بادی مونوکلونال ضد اکستازی و ترکیب پروتئین - اکستازی کونژوگ شده 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 انقضای 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.

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

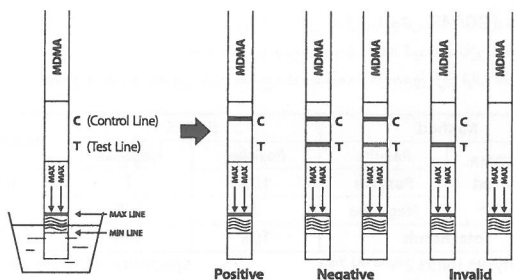
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (18-30°C).

• نوار تست را از پوشش آلومینیومی جدا 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) باشد و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود، این نتیجه منفی نشان‌دهنده آن است که غلظت اکستازی کمتر از سطح قابل ردیابی (۵۰۰ ng/mL) می‌باشد.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست (T) 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 اکستازی بالای سطح قابل ردیابی (۵۰۰ 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 تاییدکننده 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

۱. تست ریپید اکستازی، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و مدت ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکترومتری (GC/MS) مدت ترجیحی برای تایید نتایج این تست می‌باشد.

۲. احتمال خطا در این روش یا تکنیک وجود دارد. همان‌طور که مواد مداخله کننده در نمونه ادرار ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.

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

04

01

02

Methylenedioxy-methamphetamine 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	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، متیلن دیاکسی - متآمفتامین با غلظت‌های ۲۵۰ ng/mL و ۷۵۰ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص متیلن دیاکسی - متآمفتامین توسط تست اکستازی 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 متیلن دیاکسی - متآمفتامین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید اکستازی در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید، که نتایج نشان‌دهنده آن است که رنج pH با انجام تست داخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی متیلن دیاکسی - متآمفتامین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست اکستازی در غلظت ۱۰۰ µg/mL را نشان نداد.

Acetamidophenol Dextromethorphan Meprobamate Procaine Acetophenetidin Diclofenac Methamphetamine Promazine N-Acetylprocainamide Diazepam Methadone Promethazine Acetylsalicylic acid Diflunisal Methoxyphenamine D,L-Propranolol Aminopyrine Digoxin Methylphenidate D-Propoxyphene Amitriptyline Dicylomine Morphine- D-Pseudoephedrine Amobarbital Diphenhydramine 3-β-D-glucuronide Quinacrine Amoxicillin 5,5 - Diphenylhydantoin Morphine sulfate Quinidine Ampicillin Doxylamine Nalidixic acid Quinine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride Naloxone Ranitidine D-Amphetamine Ecgonine methylester Naltrexone Salicylic acid D,L-Amphetamine sulfate (-)-Ephedrine Naproxen Secobarbital L-Amphetamine [1R,2S](-) Ephedrine Niacinamide Serotonin

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 اکستازی 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 اکستازی دارای Cut off: 500 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: نتایج بدست آمده از نوار تست اکستازی هانژن با نتایج بدست آمده از کیت دیگر تجاری در دسترس، مقایسه شد. در مطالعه بر روی ۱۱۰ نمونه ادرار، شامل ۴۸ نمونه مثبت و ۶۲ نمونه منفی، کیت هانژن ۴۸ نمونه را مثبت و ۶۲ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method	other MDMA Rapid Test		Total Result	
	Results	Positive		Negative
The MDMA Rapid Test Dipstick	Positive	48	0	48
	Negative	0	62	62
Total Result		48	62	110
Sensitivity: >99.0% (92.6% ~ 100.0%)		Specificity: 99.0% (94.2% ~ 100.0%)		
Accuracy: >99.0% (96.7% ~ 100.0%)		95% Confidence Intervals		

به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع اکستازی هانژن با روش (GC/MS)، ۲۵۰ نمونه کلینیکی (۱۰۴ نمونه مثبت و ۱۴۶ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هانژن ۱۰۲ نمونه را مثبت و ۱۴۵ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method	GC/MS		Total Result	
	Results	Positive		Negative
The MDMA Rapid Test Dipstick	Positive	102	1	103
	Negative	2	145	147
Total Result		104	146	250
Sensitivity: 98.1% (93.2% ~ 99.7%)		Specificity: 99.3% (96.2% ~ 99.9%)		
Accuracy: 98.8% (96.5% ~ 99.7%)		95% Confidence Intervals		

07

Apomorphine L - Epinephrine Nifedipine (5-Hydroxytyramine) Aspartame Erythromycin Nimesulidate Sulfamethazine Atropine β-Estradiol Norcodein Sulindac Benzilic acid Estrone-3-sulfate Norethindrone Sustiva Benzoic acid Ethyl-p-aminobenzoate D-Norpropoxyphene Temazepam Benzoylcegonine Fenoprofen Noscapine Tetracycline Benzphetamine Furosemide D,L-Octopamine Tetrahydrocortisone, Bilirubin Gentsic acid Oxalic acid 3- Acetate (±) - Brompheniramine Hemoglobin Oxazepam Tetrahydrocortisone Bupirion Hydralazine Oxolinic acid 3-(β-D glucuronide) Caffeine Hydrochlorothiazide Oxycodone Tetrahydrozoline Cannabidiol Hydrocodone Oxymetazoline Thebaine Cannabinol Hydrocortisone Papaverine Theophyline Chloralhydrate O-Hydroxyhippuric acid Penicillin-G Thiamine Chloramphenicol p-Hydroxyamphetamine Pentazocine Trans-2- Chlordiazepoxide p-Hydroxy- hydrochloride phenylcyclopropylamine Chlorothiazide methamphetamine Pentobarbital Thioridazine (±) - Chlorpheniramine 3-Hydroxytyramine Perphenazine Tolbutamide Chlorpromazine Imipramine Phencyclidine Trazodone Chlorquine Iproniazid Phenelzine D,L-Tyrosine Cholesterol (±) - Isoproterenol Phenobarbital Triamterene Clomipramine Isoxsuprine Phentermine Trifluoperazine Clonidine Ketamine Trans-2-phenyl Trimethoprim Cocaethylene Ketoprofen cyclopropylamine Trimipramine Cocaine hydrochloride Labetalol hydrochloride Tryptamine Codeine Levorphanol L-Phenylephrine D,L-Tryptophan Cortisone Loperamide β-Phenylethylamine Tyramine (-) Cotinine Maprotiline Phenylpropanolamine Uric acid Creatinine Meperidine Prednisolone Verapamil Deoxycorticosterone Mephentermine Prednisone Zomepirac.

منابع

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, Chiang CN. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

05

حساسیت آنالیتیکی: حجمی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظتهای زیر از متیلن دیاکسی - متآمفتامین 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، 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.

Methylenedioxy-methamphetamine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/mL)
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)(MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDE)	300

دقت

مطالعه‌ای 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 پنل از نمونه‌های کدگذاری شده حاوی غلظت Methylenedioxy-methamphetamine معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۵۰۰ ng/mL در هر مرکز استفاده شد.

06



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

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۷ ۲۲۰۷ ۳۲۱ ۰۹۹۳

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com