

## رپید تست مت‌آفتامین (نوار تست)

Met Amphetamine Rapid Test (MET) strip



شماره بروشور HG-DME-111 REF

### مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی مت‌آفتامین 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 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 مایع با فشار بالا (HPLC) روش ارجح است.

### خلاصه

مت‌آفتامین یک داروی اعتیادآور می‌باشد که از لحاظ شیمیایی شبیه آمفتامین بوده و هر دو سبب آزادسازی نوروترانسمیترهای مونوآمین (دوپامین، سروتونین، نوراپینفرین) می‌شوند، اما اثرات مت‌آفتامین بر روی سیستم عصبی مرکزی بیشتر می‌باشد. این مواد، بیشتر به علت عوارض ناشی از سوءمصرفشان اهمیت دارند. این ماده می‌تواند به روش خوراکی و تزریقی مورد استفاده قرار گیرد. بدیهی است با افزایش دوز مدت این ماده نوع وابستگی ایجاد شده که منتهی به افزایش دوز می‌گردد. شبیه قوی‌ترین نوع مت‌آفتامین می‌باشد که به صورت غیر قانونی تولید می‌گردد. دزهای بالاتر این دارو باعث تحریک سیستم عصبی مرکزی می‌شود و حالت سرخوشی، رضایتمندی، هوشیاری، کاهش اشتها و حس افزایش انرژی و قدرت را القا می‌کند. پاسخ‌های قلبی عروقی به مت‌آفتامین شامل افزایش فشارخون و بی‌نظمی تپش قلب می‌باشد. پاسخ‌های حادثه به همراه ایجاد نگرانی و تشویش، پارانویا، توهم، رفتارهای سایکوتیک، افسردگی و خستگی می‌باشد. تاثیرات مت‌آفتامین به طور معمول ۲ تا ۴ ساعت می‌باشد که نیمه عمر آن ۹ تا ۲۴ ساعت در بدن می‌باشد. این دارو از طریق ادرار به شکل آفتامین، ترکیبات اکسید شده و مشتقات

01

بدون آمین دفع می‌شود. اگر چه ۱۰ تا ۲۰ درصد مت‌آفتامین از طریق ادرار بدون تغییر دفع می‌شود. بنابراین ترکیب اصلی در ادرار نشان می‌دهد که مت‌آفتامین مورد استفاده قرار گرفته است. معمولاً این دارو پس از ۳ تا ۵ روز در ادرار قابل ردیابی می‌باشد که بستگی به سطح pH ادرار دارد. نوار تست مت‌آفتامین یک روش غربالگری سریع نمونه‌های ادرار می‌باشد. در این تست از آنتی‌بادی مونوکلونال برای تشخیص انتخابی سطح بالای مت‌آفتامین در ادرار استفاده می‌شود. نوار تست مت‌آفتامین در صورتی مثبت می‌شود که سطح مت‌آفتامین در ادرار بالای ۵۰۰ ng/mL باشد.

### اساس روش

تست رپید مت‌آفتامین یک روش ایمنونواسی با خاصیت اتصال رقابتی می‌باشد. اگر آنالیت مورد سنجش در نمونه ادرار وجود داشته باشد با آنتی‌بادی کنژوگه شده با نانوذرات طلا برای اتصال به جایگاه آنتی‌ژن رقابت می‌کند. در طی آزمایش، نمونه ادرار براساس خاصیت موبینگی حرکت می‌کند. اگر مت‌آفتامین در نمونه ادرار کمتر از ۵۰۰ ng/mL باشد، جایگاه اتصال آنتی‌بادی پوشیده شده را اشباع نمی‌کند. ذرات آنتی‌بادی کنژوگه شده توسط مت‌آفتامین تثبیت شده در ناحیه تست (T) به دام انداخته می‌شود و یک خط رنگی مشهود در ناحیه تست (T) نشان می‌دهد. در صورتی که سطح مت‌آفتامین بیشتر و یا مساوی ۵۰۰ ng/mL باشد، به علت آنکه تمام جایگاه‌های متصل شونده به آنتی‌بادی‌های ضد مت‌آفتامین کنژوگه شده اشباع می‌شود، خط رنگی در ناحیه تست (T) شکل نمی‌گیرد. 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 مت‌آفتامین کووت شده به همراه آنتی‌بادی ضد مت‌آفتامین کنژوگه با نانوذرات طلا 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

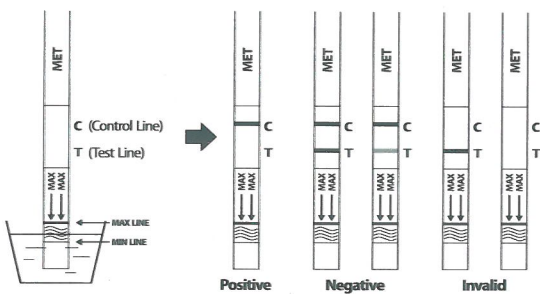
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (18-30°C).

• نوار تست را از پوشش آلومینیومی 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 مت‌آفتامین 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 مت‌آفتامین بالای سطح قابل ردیابی (۵۰۰ ng/mL) می‌باشد.

**نامعتبر:** خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حتی اگر خط 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 در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

## محدودیت

۱. نوار تست رپید مت‌آفتامین، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد 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 یا تکنیک وجود دارد. همان‌طور 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 علی‌رغم متد آنالیتی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.

04

## 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 مت‌آمفتامین معین در حد  $ng/mL$  ۰، ۲۵، ۵۰، ۱۰۰، ۲۵۰ و ۵۰۰ در هر مرکز استفاده شد. نتایج آزمایش است.

MetAmphetamine Concentration (ng/mL)	n per site	LOT A		LOT B		LOT C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	9	1	10	0
375	10	8	2	10	0	9	1
625	10	0	10	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، مت‌آمفتامین با غلظت‌های  $ng/mL$  ۲۵۰ و  $ng/mL$  ۷۵۰ اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص مت‌آمفتامین توسط تست مت‌آمفتامین 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  $ng/mL$  ۲۵۰ و  $ng/mL$  ۷۵۰ از مت‌آمفتامین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید مت‌آمفتامین در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

## تداخل بین واکنشی

آنتی‌بادی استفاده در این تست دارای اختصاصیت بالایی می‌باشد و طبق ادعای کمپانی ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست مت‌آمفتامین را نشان نداد.

07

4-Acetamidophenol Creatinine Loperamide Prednisone Acetophenetidin Deoxycorticosterone Meproline Procaine N-Acetylprocainamide Dextromethorphan Meperidine Promazine Acetylsalicylic acid Diazepam Meprobamate Promethazine Aminopyrine Diclofenac Methadone D,L-Propranolol Amitriptyline 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-p-aminobenzoate Niacinamide Temazepam Benzoylcegonine Fenfluramine Nifedipine Tetracycline Benzphetamine Fenoprofen Norethindrone Tetrahydrocortisone, Bilirubin Furosemide D-Norpropoxyphene 3-Acetate-Brompheniramine Gentisic acid Noscapiene 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 Coccaethylene 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. 488 ;1982
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 1986 ,73



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

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۹۹۳ 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 مت‌آمفتامین کمتر از  $ng/mL$  ۵۰۰ باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از  $ng/mL$  ۵۰۰ باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست مت‌آمفتامین دارای Cut off: 500  $ng/mL$  می‌باشد.

## ویژگی اجرایی

صحت: نتایج بدست آمده از نوار تست مت‌آمفتامین هانژن با نتایج بدست آمده از کیت دیگر تجاری در دسترس، مقایسه شد. در مطالعه بر روی ۲۸۰ نمونه ادرار شامل ۱۰۵ نمونه مثبت و ۱۷۵ نمونه منفی، کیت هانژن ۱۰۴ نمونه را مثبت و ۱۷۵ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method	Hana Gene Result		REF. Result
	Positive	Negative	
The MET Rapid Test Dipstick	104	0	104
	1	175	176
Total Result	105	175	280

Sensitivity: 99.0% (94.8% ~ 99.9%)      Specificity: > 99.0% (97.9% ~ 100.0%)  
Accuracy: 96.6% (98.0% ~ 99.9%)      95% Confidence Intervals

به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع مت‌آمفتامین هانژن با روش (TLC)، ۲۳۵ نمونه کلینیکی (۱۱۵ نمونه مثبت و ۱۲۰ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هانژن ۱۱۲ نمونه را مثبت و ۱۱۵ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method	TLC		Total Result
	Positive	Negative	
The MET Rapid Test Dipstick	112	5	117
	3	115	118
Total Result	115	120	235

Sensitivity: > 97.3% (92.5% ~ 99.4%)      Specificity: 95.8% (90.5% ~ 98.6%)  
Accuracy: 96.6% (93.4% ~ 98.5%)      95% Confidence Intervals

05

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

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

MetAmphetamine 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	7	23
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 مت‌آمفتامین شناسایی شدند را نشان می‌دهد.

## Compound

±-Hydroxymethamphetamine

D-Methamphetamine

L-Methamphetamine

±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine

06