

پنل چند تستی غربالگری در ادرار

Multi-Drug Screening Rapid Test Panel (Urine)



شماره بروشور | HG-DP6-111 | REF

مقدمه

این پنل رپید تست جهت غربالگری همزمان چند دارو و متابولیت‌های آن در ادرار انسان، جهت تشخیص کیفی در محیط خارج از بدن (in vitro) می‌باشد.

خلاصه

پنل چند تستی غربالگری در ادرار، شامل تست‌های مجزا براساس روش ایمنونوکروماتوگرافی می‌باشد. سرعت و حساسیت روش‌های ایمنونواسی باعث شده است که این روش‌ها به عنوان بهترین روش جهت غربالگری ادراری انواع داروهای مورد سوءمصرف در نظر گرفته شود. این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافی جهت ردیابی کیفی داروهای زیر در ادرار می‌باشد: آمفتامین، مت‌آمفتامین، حشیش، متادون، مرفین و ترامادول. این تست تنها فراهم‌کننده یک نتیجه ابتدایی است و یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تأیید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار گیرد، که در این خصوص کروماتوگرافی گازی/ اسپکترومتری جرمی (GC/MS) یک روش تأییدی می‌باشد. برای گزارش نتایج بدست آمده از تست مواد مخدر باید مشاوره بالینی و تخصصی لحاظ گردد، به خصوص در مواردی که نتیجه اولیه، مثبت می‌باشد.

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine	d-Amphetamine	500
Methamphetamine	d-Methamphetamine	500
Tetra Hydro Cannabinol (Marijuana)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadone	Doxyamine	300
Morphine	Morphine	300
Tramadol	Tramadol	100

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 $2-8^{\circ}\text{C}$ برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای 20°C فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

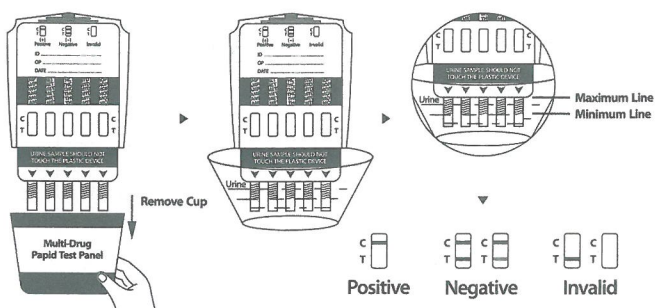
محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: راهنمای انجام آزمایش + پنل تست مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: ظرف جمع‌آوری نمونه + تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید پنل چند تستی و نمونه ادرار به دمای محیط برسد ($18-30^{\circ}\text{C}$).

- پنل چند تستی را از پوشش آلومینیومی جدا کرده و تا حد امکان از آن زود استفاده شود.
- پنل چند تستی 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.
- پنل چند تستی 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. این نتیجه منفی نشان‌دهنده آن است که غلظت هر آنالیت کمتر از حد تشخیص قابل ردیابی 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 نشان‌دهنده غلظت هر آنالیت بالای سطح قابل ردیابی (حد مرزی) 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 پنل تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از پنل را متوقف نمایید و 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 تأییدکننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می‌باشد. استانداردهای کنترل همراه این پنل تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی برای تأیید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت

۱. این پنل تست، فقط نتایج اولیه کیفی فراهم می‌کند و باید متد ثانویه دیگری برای تأیید نتایج به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکترومتری (GC/MS) متد ترجیحی برای تأیید 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 آنالیزی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.

04

اساس روش

این پنل چند تستی بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موبینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر غلظت آنالیت‌های موجود در ادرار زیر حد مینیمم تشخیص (غلظت حد مرزی) در ادرار باشد محل‌های اتصال به آنتی‌بادی کونژوگه شده با نانو ذرات طلا را در تست پر نمی‌کند. آنتی‌بادی که بر روی نانو ذرات موجود است به وسیله آنتی‌ژن کووت شده بر روی غشا نیتروسولوزی جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه غلظت آنالیت‌های ادرار بالای حد مینیمم تشخیص باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های کونژوگه شده با نانو ذرات طلا را اشغال می‌کند. بنابراین اگر غلظت آنالیت‌های مورد نظر در نمونه ادرار بیشتر از حد تشخیص باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) به علت رقابت دارویی تشکیل نخواهد شد در حالی که اگر غلظت آنالیت‌ها در نمونه ادرار کمتر از حد تشخیص 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 غشاء افزوده شده است.

ترکیبات

پنل چند تستی حاوی ذرات متصل به آنتی‌بادی مونوکلونال ضد آمفتامین، ضد مت‌آمفتامین، ضد حشیش، ضد متادون، ضد مرفین و ضد ترامادول و ترکیب پروتئین آمفتامین، پروتئین مت‌آمفتامین، پروتئین حشیش، پروتئین متادون، پروتئین مرفین و پروتئین ترامادول کونژوگه 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 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

پنل بسته‌بندی شده در دمای محیط یا یخچال نگهداری شود ($2-30^{\circ}\text{C}$). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ‌زدگی محافظت شود.

02

Tramadol (TML 100)

Tramadol Concentration (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	8	2
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

تداخل بین واکنشی

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی آمفتامین، مت‌آمفتامین، حشیش، متادون، مرفین و ترامادول انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست‌های ذکر شده در غلظت ۱۰۰ µg/mL را نشان نداد.

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Propoxyphene
Amitypytline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	methamphetamine	Salicylic acid
D,L-Amphetamine	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Nalorphine	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	5-Hydroxytyramine(
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temazepam
Benzoylcegonine	Fenoprofen	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	methamphetamine	Papaverine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Triamterene

07

Chlorpromazine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Chloroquine	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Cholesterol	Iproniazid	Perphenazine	Trimipramine
Clomipramine	(-) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Clonidine	Isosuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
(-) Cotinine	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
Zomepirac			

منابع

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company, 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
- Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 1989 page 114.
- Glass, JB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY, 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in Drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982; 488
- Dayer P, Collart L, Desmeules J. The pharmacology of tramadol. Division of Clinical Pharmacology and Pain Clinic, University Hospital, Geneva, Switzerland. Drugs [1994, 47 Suppl 1:3-7]
- Lee CR, McTavish D, Sorkin EM. Tramadol. A preliminary review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic potential in acute and chronic pain states. Adis International Limited, Auckland, New Zealand. Drugs [1993, 46(2):313-40]



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 مواد کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

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

دقت

مطالعه‌ای در سه مرکز مختلف، توسط افراد آموزش ندیده با استفاده از سه لات مختلف از محصول، جهت ارزیابی دقت درون‌سنجی، میان‌سنجی و بین فردی انجام گردید.

یک پیل از نمونه‌های حاوی غلظت آمفتامین، مت‌آمفتامین، حشیش، متادون، مرفین و ترامادول تایید شده با روش (GC/MS) در حد ۲۵، ۰۰ ng/mL در ۲۵ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص در هر مرکز استفاده شد. نتایج در جداول زیر ارائه گردیده است.

Amphetamine (AMP 500)

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

MetAmphetamine (MET 500)

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

05

Tetra Hydro Cannabinol (Marijuana) (THC 50)

THC Concentration (ng/mL)	n per site	LOT A		LOT B		LOT C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	8	2	10	0	9	1
62.5	10	0	10	0	10	0	10
75	10	0	10	0	10	0	10

Methadone (MTD 300)

Methadone Concentration (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	10	0	9	1	10	0
375	10	1	9	0	10	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Morphine (MOP 300)

Morphine Concentration (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	0	10	0	10	0	10
450	10	0	10	0	10	0	10

06