

دستور العمل استفاده از تست نواری MDMA در ادرار

Ecstasy Rapid Test (urine)

| | |
|----------------|--------------------|
| Cat.No: MD-411 | شماره سند: Qs-7-23 |
|----------------|--------------------|

کاربرد این تست، استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.

تست یک مرحله ای تشخیصی MDMA

مقدمه: تست تشخیصی MDMA جهت تشخیص کیفی اکستنازی (متیلن دی اکسی - مت آمفتامین) در ادرار انسان می باشد و فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی و آزمایشگاه تشخیص طبی (in vitro) می باشد.

کاربرد

تست تشخیصی سریع MDMA فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی متیلن دی اکسی - مت آمفتامین با حد مرزی، 500 ng/ml در ادرار انسان می باشد. نتایج مثبت حاصل از این تست برای تایید نیاز به آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی / گاز کروماتوگرافی (GC/MS) می باشد. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می باشد.

خلاصه

متیلن دی اکسی-مت آمفتامین (اکستنازی) یک داروی سنتتیک می باشد که اولین بار بوسیله یک شرکت دارویی آلمانی در سال ۱۹۱۴ برای درمان چاقی ساخته شد. اگر این دارو به طور مرتب استفاده شود، تاثیراتی مانند فشار و کشش ماهیچه ای و تعریق را در پی دارد. اکستنازی یک محرک

نی می باشد ولی این خاصیتش با داروی آمفتامین مشترک می باشد. آمفتامین باعث افزایش فشار خون و ضربان قلب می شود و اکستنازی باعث تغییرات ادراکی به شکل حساسیت زیاد به نور، مشکل در تمرکز و تاری دید در افرادی که مصرف می کنند، می شود. به نظر می رسد مکانیسم عمل آن از طریق آزاد سازی انتقال دهنده های عصبی می باشد. اکستنازی ممکن است باعث ترشح دوپامین شود؛ اگرچه نظر عمومی بر این است که اثر ثانویه دارو می باشد. شایع ترین اثر داروی اکستنازی برای افرادی که با دز معقول استفاده می کنند، قفل شدن فک ها می باشد. تست تشخیصی سریع اکستنازی زمانی نتیجه مثبت را نشان می دهد که میزان متیلن دی اکسی - مت آمفتامین در ادرار به ۵۰۰ ng/ml برسد.

اصول آزمایش

تست تشخیصی سریع MDMA فارمد بهین آزما (ادرار) حضور اکستنازی در ادرار را از طریق تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع اکستنازی یک روش ایمونواسی بر پایه اتصال رقابتی می باشد. داروهایی که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کبد برای اتصال به آنتی بادی ها در رقابت هستند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت مویینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر اکستنازی موجود در ادرار زیر ۵۰۰ ng/ml باشد محل های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی کند. آنتی بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله اکستنازی ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح اکستنازی ۵۰۰ ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های اکستنازی را اشغال می کند. اگر وجود اکستنازی 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 اکستنازی کمتر از سطح مورد نظر در

آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می شود. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می شود که نشان دهنده حجم مناسبی از نمونه می باشد که به غشا افزوده شده است. حضور خط رنگی در ناحیه کنترل به منظور اطمینان از وجود میزان کافی نمونه و عملکرد صحیح تست می باشد.

معرف ها

نوار تست حاوی ذرات آنتی بادی مونوکلونال موشی ضد اکستنازی و ترکیب پروتئین - اکستنازی کنژوگه شده می باشد. آنتی بادی بز در خط کنترل (C) به کار برده می شود.

احتیاط

* لطفاً تمام اطلاعات بروشور مصرف را قبل از انجام تست بخوانید.

- این محصول فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیص in vitro تهیه گردیده است. از تست های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید.
- تست ها تا قبل از استفاده باید در پوچ های در بسته باقی بمانند.
- تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها مثل عامل عفونی رفتار شود.
- تست استفاده شده باید بر طبق اصول ایمنی بیرون انداخته شود.

شرایط نگه داری و پایداری

پوچ ها در جعبه در دمای اتاق یا در دمای یخچال (۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد) نگه داری شود؛ تست را می توان مطابق تاریخ مصرف درج شده روی پوچ یا برچسب روی جعبه در بسته نگه داری کرد. تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) یا جعبه در بسته حاوی آن باقی بماند و نباید فریز شود. بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه ادرار

جمع آوری نمونه ادرار

انجام تست MDMA با استفاده ادرار صورت می گیرد. نمونه ادرار باید در یک ظرف شیشه ای یا پلاستیکی خشک و تمیز جمع آوری گردد. نمونه ادرار می تواند در هر زمانی از روز جمع آوری گردد. چنانچه نمونه ادرار دارای ذرات معلق بود، باید نمونه ادرار فیلتر یا سانتریفیوژ شود و یا مدتی صبر نمایید تا ذرات معلق ته نشین شود و سپس آزمایش را انجام دهید.

نگه داری نمونه ادرار

نمونه ادرار تهیه شده در دمای ۲ تا ۸ درجه، حداکثر به مدت ۴۸ ساعت قابل نگه داری است. برای نگه داری طولانی مدت نمونه ادرار باید فریز شده و در دمای ۲۰- درجه نگه داری شود. نمونه ادرار فریز شده قبل انجام تست باید به دمای اتاق رسیده و یخ آن کامل باز شده و به خوبی مخلوط گردد.

محتویات

۱- بروشور ۲- نوار تست

لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

۱- ظرف جمع آوری نمونه ۲- تایمر

راهنمای استفاده

۱- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار را به دمای اتاق (۱۵-۳۰ °C) برسانید.

۲ - مقداری نمونه ادرار را در یک لیوان یک بار مصرف (به ارتفاع یک سانتی متر) بریزید.

۳- پس از باز کردن پوچ، نوار تست را تا قسمت فلش دار وارد نمونه ادرار نمایید. دقت نمایید که ادرار نباید از خط زیر فلش بالاتر رود.

۴- نوار تست را تا زمانی ظاهر شدن رنگ (حدود ۲۰ ثانیه) در ادرار نگه دارید.

۵- به مدت ۵ دقیقه نوار تست را بر روی سطح تمیز و خشک و مسطح قرار دهید و سپس نتیجه آزمایش را تفسیر نمایید.

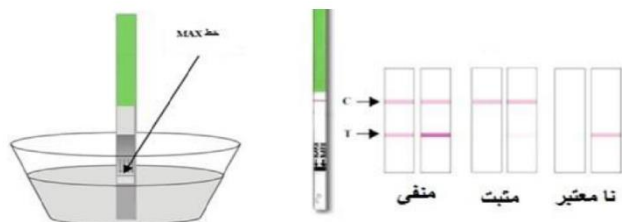
*نتیجه آزمایش نباید پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر گردد.

تفسیر نتایج

منفی: دو خطی رنگی مجزا ظاهر می شود و یک خط باید در ناحیه کنترل (C) و دیگری در ناحیه تست (T) باشد.

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی آید.

نامعتبر: اگر هیچ خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل نشود، نتیجه آزمایش معتبر نبوده و آزمایش باید تکرار شود.



کنترل کیفی

روش کنترل در تست گنجانده شده است. خطی رنگی که در ناحیه خط کنترل (C) مشاهده می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک عملکرد صحیح را تایید می کند.

کنترل های خارجی همراه کیت تعبیه نشده اند. توصیه می شود از کنترل های خارجی مثبت و منفی به منظور بررسی صحت عملکرد تست و صحت انجام آزمایش استفاده شود.

کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 95/6% می باشد.

| Method | GC/MS | | Total Results |
|----------------------|----------|----------|---------------|
| | Results | Positive | |
| MDMA Rapid Test | Positive | 20 | 22 |
| | Negative | 2 | 68 |
| Total Results | | 22 | 68 |
| % Agreement | | 90.9% | 97.1% |

محدودیت ها

- این تست جهت تشخیص کیفی اکستازی در ادرار می باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/گاز کروماتوگرافی توصیه می گردد.
- ممکن است خطاهای تکنیکی مانند مواد مداخله گر موجود در نمونه ادرار باعث نتایج غیر واقعی و نادرست گردد.
- وجود ترکیباتی مانند مواد رنگ بر یا زاج در نمونه ادرار باعث نتایج نادرست می شود که در این صورت آزمایش با نمونه ادرار دیگری باید تکرار شود.
- نتایج مثبت حاصل از انجام آزمایش صرفا نشان دهنده وجود اکستازی یا متابولیت های آن در ادرار بوده و میزان مسمومیت، نحوه مصرف دارو یا غلظت دارو در ادرار را نشان نمی دهد.
- این تست نمی تواند مقادیر کمتر از 500ng/ml اکستازی در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند 100٪ وجود اکستازی در ادرار در انفی کند .
- این تست نمی تواند سوء مصرف اکستازی را از مصرف داروئی اکستازی تشخیص دهد.

نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار اکستازی زیر 500ng/ml می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار اکستازی بالای 500ng/ml می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع اکستازی 500ng/ml می باشد.

مشخصات عملکردی

دقت تست

تست تشخیص سریع اکستازی (ادرار) فارمد بهین آزما با یک کیت تجاری MDMA و روش GC/MS با حساسیت 500ng/ml بر روی 90 نمونه

Non Cross-Reacting Compounds

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|-------------------|------------------------|
| 4-Acetamidophenol | Dextromethorphan | Meprobamate | Procaine |
| Acetophenetidin | Diclofenac | Methamphetamine | Promazine |
| N-Acetylprocainamide | Diazepam | Methadone | Promethazine |
| Acetylsalicylic acid | Diffunisal | Methoxyphenamine | D,L-Propranolol |
| Aminopyrine | Digoxin | Methyphenidate | D-Propoxyphene |
| Amitypyline | Morphine | Morphine | D-Pseudoephedrine |
| Amobarbital | Diphenhydramine | 3-β-D-glucuronide | Quinacrine |
| Amoxicillin | 5,5 - Diphenylhydantoin | Morphine sulfate | Quinidine |
| Ampicillin | Doxylamine | Nalidixic acid | Quinine |
| I-Ascorbic acid | Egonine hydrochloride | Naloxone | Ranitidine |
| D-Amphetamine | Egoninemethylester | Naltrexone | Salicylic acid |
| D,L-Amphetamine sulfate | (-) -ψ-Ephedrine | Naproxen | Secobarbital |
| I-Amphetamine | [1R,2S](-) Ephedrine | Niacinamide | Serotonin |
| Apomorphine | l - Epinephrine | Nifedipine | (5-Hydroxytyramine) |
| Aspartame | Erythromycin | Nimesulidate | Sulfamethazine |
| Atropine | β-Estradiol | Norcocodol | Sulindac |
| Benzilic acid | Estrone-3-sulfate | Norethindrone | Sustiva |
| Benzolic acid | Ethyl-p-aminobenzoate | D-Norpropoxyphene | Temazepam |
| Benzoylcegonine | Fenoprofen | Noscapine | Tetracycline |
| Benzphetamine | Furosemide | D,l-Octopamine | Tetrahydrocortisone, |
| Bilirubin | Genticic acid | Oxalic acid | 3- Acetate |
| (±) - Brompheniramine | Hemoglobin | Oxazepam | Tetrahydrocortisone |
| Bupropion | Hydralazine | Oxolinic acid | 3-(β-D glucuronide) |
| Caffeine | Hydrochlorothiazide | Oxycodone | Tetrahydrozoline |
| Cannabidiol | Hydrocodone | Oxymetazoline | Thebaine |
| Cannabinol | Hydrocortisone | Papaverine | Theophylline |
| Chloralhydrate | O-Hydroxyhippuric acid | Penicillin-G | Thiamine |
| Chloramphenicol | p-Hydroxyamphetamine | Pentazocine | Trans-2- |
| Chloridiazepoxide | p-Hydroxy- | hydrochloride | phenylcyclopropylamine |
| Chlorothalidate | methamphetamine | Pentobarbital | Thioridazine |
| (±) - Chlorpheniramine | 3-Hydroxytyramine | Perphenazine | Tolbutamide |
| Chlorpromazine | Imipramine | Phencyclidine | Trazodone |
| Chlorquine | Iproniazid | Phenelzine | DJ-Tyrosine |
| Cholesterol | (±) - Isoproterenol | Phenobarbital | Triamterene |
| Clomipramine | Isosuprine | Phentemine | Trifluoperazine |
| Clonidine | Ketamine | Trans-2-phenyl | Trimethoprim |
| Cocaeethylene | Ketoprofen | cyclopropylamine | Trimipramine |

بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع اکستازی (ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظت های مختلف اکستازی، مطابق جدول زیر مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج در جدول زیر نمایش داده شده است.

| MDMA Concentration (ng/ml) | Percent Of Cut-off | n | Visual Result | |
|----------------------------|--------------------|----|---------------|----------|
| | | | Negative | Positive |
| 0 | 0 | 30 | 30 | 0 |
| 250 | -50% | 30 | 30 | 0 |
| 500 | Cut-off | 30 | 15 | 15 |
| 750 | +50% | 30 | 0 | 30 |
| 3X | 1500 | 30 | 0 | 30 |

بررسی اختصاصیت

ترکیبات زیر باعث نتایج مثبت در استفاده از تست تشخیص سریع اکستازی (ادرار) فارمد بهین آزما می گردد.


| | |
|---------------------------------------|-----------|
| (±)3,4-Methylenedioxy-mpheta-mine HCl | 50 ng/ml |
| (±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl | 300 ng/ml |

واکنش متقاطع

به منظور بررسی واکنش های متقاطع با ترکیبات مختلف، نمونه های ادرار که از نظر اکستازی مثبت یا منفی بودند توسط تست تشخیص سریع اکستازی (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج نشان می دهد ترکیباتی که در جدول آورده شده اند هیچ گونه واکنش متقاطعی تا غلظت 100 µg/ml از خود نشان نمی دهند.

منابع

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

| | | | |
|--|--|---|------------------|
|  | توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید |  | تعداد تست در کیت |
|  | In vitro استفاده کنید |  | تاریخ مصرف |
|  | در نمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگهداری شود |  | لات نمبر |
|  | در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود |  | نماینده قانونی |
|  | بکبار مصرف |  | شماره کاتالوگ |

فارمد بهین آزما

آدرس دفتر فروش: میدان توحید- خ نصرت غربی- خ خوش شمالی- پلاک ۸۶- واحد ۷ تلفن: ۸۶۱۲۸۲۹۶

آدرس کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن ۱۹، قطعه D41 تلفن: ۵۶۲۳۶۲۱۷