

بر روی ذرات موجود است به وسیله بنزودیازپین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح بنزودیازپین 300ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی بادی‌های بنزودیازپین را اشغال می‌کند. اگر وجود بنزودیازپین 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 بنزودیازپین 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 نشان دهنده حجم مناسبی از نمونه می‌باشد که به غشا افزوده شده است.

حضور خط رنگی در ناحیه کنترل به منظور اطمینان از وجود میزان کافی نمونه و عملکرد صحیح تست می‌باشد.

معرف ها

نوار تست حاوی ذرات آنتی بادی مونوکلونال موشی ضد بنزودیازپین و ترکیب پروتئین - بنزودیازپین کنژوگه شده می‌باشد. آنتی بادی بز در خط کنترل (C) به کار برده می‌شود.

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 دفع شود.

شیمیایی عصبی به نام گاما آمینو بوتیریک اسید (GABA) تاثیر می‌گذارد. این دارو ها نسبت به باریتوراتها در درمان اضطراب و بی خوابی موثرتر و ایمن تر می‌باشند. بنزودیازپین به عنوان داروی مسکن قبل از عمل و کارهای پزشکی و همچنین برای درمان اختلالات صرع و ترک الکل استفاده می‌شود. اگر این دارو به طور مداوم استفاده شود مثلاً روزانه به مدت چند ماه با دوز بالاتر از نرمال، ریسک اعتیاد به این دارو بالا می‌رود. قطع ناگهانی دارو باعث مشکلاتی مانند مشکلات معده، اختلال خواب، حس ناخوشایند، بی‌اشتهایی، عرق، لرزش، ضعف، اضطراب و تغییرات در هوشیاری به وجود می‌آورد. این دارو را می‌توان پس از مصرف به مدت کمتر از یک ماه در ادرار ردیابی کرد. بیشتر غلظت آن در ادرار به شکل کنژوگه می‌باشد و کمتر به صورت تغییر نیافته (کمتر از 1%) از طریق ادرار دفع می‌شود. ردیابی بنزودیازپین در ادرار به مدت 3 تا 7 روز می‌باشد. نوار تست تشخیص سریع BZO یک تست غربالگری سریع می‌باشد که می‌تواند بدون وسایل آزمایشگاهی انجام شود. این آزمایش از آنتی بادی به طور اختصاصی برای ردیابی بنزودیازپین بالاتر از حد استاندارد در ادرار استفاده می‌شود. اگر سطح این ماده در ادرار بالاتر از حد مجاز باشد نتیجه مثبت می‌شود.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع BZO فارمد بهین آزما (ادرار) حضور بنزودیازپین در ادرار را از طریق عدم تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می‌دهد. تست سریع بنزودیازپین یک روش ایمنوناسی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. داروهایی که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کبد برای اتصال به آنتی بادی‌ها در رقابت هستند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت مویبندی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر بنزودیازپین موجود در ادرار زیر 300ng/ml باشد محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی بادی که

دستور العمل استفاده از تست نواری BZO در ادرار

Benzodiazepine Rapid Test (Urine)

Cat.No: BZO-407	شماره سند: QC-0101
-----------------	--------------------

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

تست یک مرحله ای تشخیص BZO

*لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

مقدمه: تست تشخیص سریع BZO جهت تشخیص کیفی بنزودیازپین در ادرار انسان می‌باشد و فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی و آزمایشگاه تشخیص طبی (*in vitro*) می‌باشد

کاربرد

تست تشخیص سریع BZO فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی اگزازپام (متابولیت اصلی) باحد مرزی، 300ng/ml در ادرار انسان می‌باشد. نتایج مثبت حاصل از این تست برای تایید نیازمند به آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/گاز-کروماتوگرافی (GC/MS) می‌باشند. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می‌باشد.

خلاصه

بنزودیازپین‌ها داروهایی هستند که به طور زیاد برای درمان اضطراب و اختلال خواب به کار برده می‌شوند. این دارو ها از طریق گیرنده های

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 BZO 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 شوند و سپس آزمایش را انجام دهید.

نگه داری نمونه ادرار

نمونه ادرار تهیه شده در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد، 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) 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.

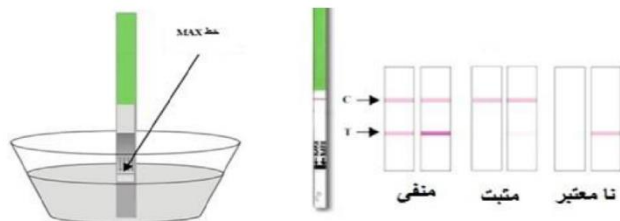
*نتیجه آزمایش نباید پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر گردد.

تفسیر نتایج

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

مثبت: یک خط رنگی صورتی 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 کیفی در تست گنجانده شده است. خط رنگی که در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی بوده که نشان می دهد حجم نمونه کافی بوده و تکنیک استفاده صحیحی داشته است.

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.

Oxazepam Concentration (ng/ml)	Percent Of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

بررسی اختصاصیت

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

Compound	Concentration	Compound	Concentration (ng/mL)
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxyalprazolam	1,500	(±) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam	200
Chlordiazepoxide	900	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norclonazepoxide	100
Clorazepate	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000		

تأثیر چگالی ادرار روی نتایج

به منظور بررسی اثر چگالی نمونه ادرار بر روی نتایج، پانزده نمونه ادرار با چگالی نرمال، چگالی بالا و چگالی پایین که حاوی 150ng/mL و 450ng/mL از اگزاپام بود توسط تست تشخیص سریع بنزودیازپین (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که چگالی ادرار تأثیری بر روی نتایج ندارد.

تأثیر pH ادرار بر روی نتایج

به منظور بررسی اثر pH نمونه ادرار بر روی نتایج، گرادسانی از نمونه های ادرار از pH 5 تا 9 با اختلاف یک واحد و با غلظت 150ng/mL و 450ng/mL اگزاپام تهیه شد و به صورت دوتایی توسط تست تشخیص سریع بنزودیازپین (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که pH ادرار تأثیری بر روی نتایج ندارد.

مشخصات عملکردی

دقت تست

تست تشخیص سریع بنزودیازپین (ادرار) فارمد بهین آزما با یک کیت تجاری BZO بر روی ۹۵ نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 99/9% می باشد.

Method	Other BZO Rapid Test		Total Results	
	Results	Positive		Negative
BZO Rapid Test	Positive	43	0	43
	Negative	0	52	52
Total Results		43	52	95
% Agreements		>99.9%	>99.9%	>99.9%

از طرفی دیگر تست تشخیص سریع بنزودیازپین (ادرار) فارمد بهین آزما با روش GC/MS با حساسیت 300 ng/ml بر روی ۲۵۰ نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 98/8% می باشد.

Method	Other BZO Rapid Test		Total Results	
	Results	Positive		Negative
BZO Rapid Test	Positive	121	1	122
	Negative	2	126	128
Total Results		123	127	250
% Agreements		98.4%	99.2%	98.8%

بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع بنزودیازپین (ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظت های مختلف اگزاپام ، 0ng/ml, 150ng/ml, 225 ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml and 450ng/ml مطابق جدول زیر مورد ارزیابی قرار گرفت ، نتایج در جدول زیر نمایش داده شده است. نتایج صحت 99% را در غلظت 50% بالای حد مرزی و 50% پایین حد مرزی را نشان می دهد.

محدودیت ها

- این تست جهت تشخیص کیفی بنزودیازپین در ادرار می باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/گاز کروماتوگرافی توصیه می گردد.
- ممکن است خطاهای تکنیکی به 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 بنزودیازپین 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 300ng/ml بنزودیازپین در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمی تواند 100% وجود بنزودیازپین در ادرار در را نفی کند .
- این تست نمی تواند سوء مصرف بنزودیازپین را از مصرف داروئی بنزودیازپین تشخیص دهد.

نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار بنزودیازپین زیر 300ng/ml می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار بنزودیازپین بالای 300ng/ml می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع بنزودیازپین 300 ng/ml می باشد.

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

WWW.PHARMEDCO.IR

واکنش متقاطع

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

Non Cross-Reacting Compounds		
Acetaminophen	Dexycorticosterone	MDE
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Meperidine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Meprobamate
Acetylsalicylic acid	Diffenhydramine	Methadone
Aminopyrine	Digoxin	L-Methamphetamine
Amitypyline	Diphenhydramine	Methoxyphenamine
Amobarbital	Doxylamine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine
Amoxicillin	Egopine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine
Ampicillin	Egopine methylester	Morphine-3-β-D glucuronide
L-Ascorbic acid	(-)-α-Ephedrine	Morphine Sulfate
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	Nalidixic acid
Apomorphine	(L) - Epinephrine	Naloxone
Aspartame	Erythromycin	Nalrexone
Atropine	β-Estradiol	Naproxen
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Niacinamide
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine
Benzoylcegonine	Fenopropfen	Norecodin
Benzphetamine	Furosemide	Norethindrone
Bilirubin	Genitric acid	D-Norpropoxyphene
Caffeine	Hemoglobin	Noscapine
(±) - Brompheniramine	Hydralazine	D,L-Oxotepamine
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid
Cannabitol	Hydrocodone	Oxalic acid
Cholehydrate	Hydrocortisone	Oxycodone
Chloramphenicol	O-1-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline
Chlorazepate	p-Hydroxyamphetamine	Papaverine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Penicillin-G
Chlorpropazine	3-Hydroxytyramine	Pantozocine
Chloroquine	Ibuprofen	Penicillin-G
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine
Clomipramine	Iproniazid	Phenobarbital
Clonidine	(±) - Isoproterenol	Phentermine
Cocethylene	Isosuprine	Phenylethylamine
Cocaine	Ketamine	Propylamine hydrochloride
Codaine	Ketoprofen	L-Phenylephrine
Carisone	Labetalol	
(-) Cotinine	Loperamide	
Creatinine	Maprotiline	
-	-	

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

	توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	In vitro فقط برای استفاده کنید		تاریخ مصرف
	در دمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگه داری شود		لات نامبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		نماینده قانونی
	بکبار مصرف		شماره کاتالوگ