

دستور العمل استفاده از تست نواری TCA در ادرار

Tricyclic Antidepressant Rapid Test

۳۰۰NG/ML(Urine)

شماره سند: QS-۰۰۷-۴۵	Cat.No: TCA-۴۱۲
----------------------	-----------------

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

تست یک مرحله ای تشخیص TCA

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

مقدمه: تست تشخیص سریع TCA جهت تشخیص کیفی تری سایکلیک آنتی دپرسانت 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 تشخیص سریع TCA فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی نورتریپتیلین باحد مرزی، 1000 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) یا کروماتوگرافی مایع با فشار بالا (HPLC) می باشد. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می باشد.

خلاصه

TCA (تری سایکلیک ضد افسردگی) برای درمان اختلالات افسردگی مورد استفاده قرار می گیرد. دز بالای تری سایکلیک می تواند باعث کاهش شدید فعالیت عصب مرکزی، کاردیو توکسیتی و اثرات ضد کولینرژیک بشود. تری سایکلیک با دز بالا عامل مرگ در داروهای نسخه ای می باشد. تری سایکلیک ها هم خوراکی و هم تزریقی استفاده می شوند. تری سایکلیک-ها در کبد متابولیزه شده و به صورت تری سایکلیک و متابولیت های آن و به مدت ۱۰ روز از طریق ادرار دفع می شود. تست تشخیص سریع تری سایکلیک یک روش سریع برای غربالگری می باشد که می توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد. این آزمایش از آنتی بادی مونوکلونال برای ردیابی اختصاصی سطح افزایش یافته نورتریپتیلین در ادرار می باشد و زمانی نتیجه مثبت می شود که غلظت آن بیش 1000 ng/ml ادرار شود.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع TCA فارمد بهین آزما (ادرار) حضور تری سایکلیک در ادرار را از طریق تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع تری سایکلیک یک روش ایمنونواسی 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 موینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر تری سایکلیک موجود در ادرار زیر 1000 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 تری سایکلیک ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح تری سایکلیک 1000 ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های تری سایکلیک را اشغال می کند. اگر وجود تری سایکلیک 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 تری سایکلیک 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 ضد تری سایکلیک و ترکیب پروتئین - تری سایکلیک 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 TCA 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 بوده باید نمونه ادرار فیلتر یا سانتریفیوژ شود و یا مدتی صبر نمایید تا ذرات معلق ته نشین شود و سپس آزمایش را انجام دهید.

نگهداری نمونه ادرار

نمونه ادرار تهیه شده در دمای ۲ تا ۸ درجه، حداکثر به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری است. برای نگهداری طولانی مدت نمونه ادرار باید فریز شده و در دمای ۲۰- درجه نگهداری 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 (C^o-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 زمان ظاهر شدن رنگ 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.

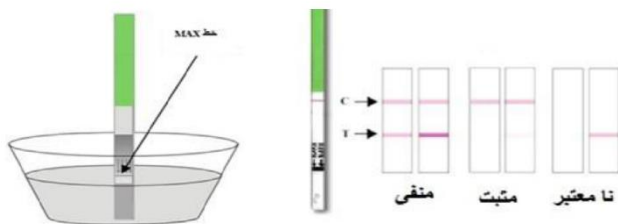
*نتیجه آزمایش نباید پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر گردد.

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 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 مورد استفاده عملکرد 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.

محدودیت ها

- این تست جهت تشخیص کیفی تری سایکلیک در ادرار می باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/ گاز کروماتوگرافی یا کروماتوگرافی مایع با فشار بالا 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 تری سایکلیک 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 ۱۰۰۰ng/ml تری سایکلیک در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند ۱۰۰٪ وجود حشیش در ادرار در را نفی کند .
- این تست نمی تواند سوء مصرف تری سایکلیک را از مصرف داروئی تری سایکلیک تشخیص دهد.

نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار تری سایکلیک در ادرار زیر ۱۰۰۰ng/ml می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار تری سایکلیک در ادرار بالای ۱۰۰۰ng/ml می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع تری سایکلیک ۱۰۰۰ng/ml می باشد.

مشخصات عملکردی

دقت تست

تست تشخیص سریع تری سایکلیک (ادرار) فارمد بهین آزما با روش GC/MS مورد مقایسه قرار گرفت؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت ۹۲/۸٪ می باشد.

Method	GC/MS		Total Results	
	Results	Positive		Negative
TCA Rapid Test	Positive	91	13	104
	Negative	5	141	146
Total Results		96	154	250
% Agreement		94.8%	91.6%	92.8%

بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع تری سایکلیک (ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظتهای مختلف نورتریپتیلین ، (۱۲۵۰ng/mL, ۱۰۰۰ng/mL, ۷۵۰ng/mL, ۵۰۰ng/mL, ۰ng/mL) مطابق جدول زیر مورد ارزیابی قرار گرفت، نتایج در جدول زیر نمایش داده شده است. نتایج صحت ۹۹٪ را در غلظت ۵۰٪ بالای حد مرزی و ۵۰٪ پایین حد مرزی را نشان می دهد.

Nortriptyline Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1,000	Cut-off	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

بررسی اختصاصیت

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

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,000	Promethazine	50,000
Desipramine	200	Perphenazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000
Desipramine	200	Perphenazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000

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 ۵۰۰ng/mL و ۱۵۰۰ng/mL از نورتریپتیلین بود توسط تست تشخیص سریع تری سایکلیک (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 ۵ تا ۹ با اختلاف یک واحد و با غلظت ۵۰۰ng/mL و ۱۵۰۰ng/mL نورتریپتیلین تهیه شد و به صورت دوتایی توسط تست تشخیص سریع تری سایکلیک (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که pH ادرار تأثیری بر روی نتایج ندارد.

واکنش متقاطع

به منظور بررسی واکنشهای متقاطع با ترکیبات مختلف، نمونه های ادرار که از نظر نورتریپتیلین مثبت (با غلظت ۱۵۰۰ng/mL) یا منفی بودند توسط تست تشخیص سریع تری سایکلیک (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 ۱۰۰ μg/ml از خود نشان نمی دهند.

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

D۴۱ تلفن: ۵۶۲۳۶۲۱۷

WWW.PHARMEDCO.IR

Non Cross-Reacting Compounds			
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Methadone	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	D-methamphetamine	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	(L)-methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diffunisal	Methoxyphenamine	Procaine
Amobarbital	Digoxin	3,4-Methylenedioxyethyl- amphetamine	D,L-Propranolol
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamines	D-Propoxyphene
Ampicillin	Doxylamine	(±) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	D-Pseudoephedrine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	methamphetamine	Quinidine
Apomorphine	Ecgonine methyl ester	Methylphenidate	Quinine
Aspartame	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine-3-b-D- glucuronide	Ranitidine
Atropine	L-Ephedrine	Naloxone	Salicylic acid
D,L -Amphetamine	Erythromycin	Nalidixic acid	Secobarbital
L-Amphetamine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Serotonin
Benzilic acid	Fenfluramine	Naltrexone	(5-Hydroxytyramine)
Benzoic acid	Fenoprofen	Naproxen	Sulfamethazine
Benzoylcegonine	Furosemide	Niacinamide	Sulindac
Benzphetamine	Gentisic acid	Nifedipine	Temazepam
Bilirubin	Hemoglobin	Norcodeine	Tetracycline
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	(-)-ψ- Ephedrine	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Norethindrone	Tetrahydrocortisone 3 (b-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocodone	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrozoline
Cannabinol	Hydrocortisone	Noscapine	Thebaine
Chloralhydrate	p-Hydroxyamphetamine	D,L-Octopamine	Thiamine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Thioridazine
Chlordiazepoxide	3-Hydroxytyramine	b-Estradiol	Tolbutamide
Chlorothiazide	p-Hydroxy- methamphetamine	Oxycodone	Triamterene
(±) Chlorpheniramine	ibuprofen	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Penicillin-G	Trimethoprim
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	D, L-Tryptophan
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Tyramine
Clonidine	Ketoprofen	Phencyclidine	D, L-Tyrosine
Cocaine hydrochloride	Labetalol	Phenelzine	Uric acid
Codeine	Levorphanol	Phenobarbital	Verapamil
Cortisone	Loperamide	Phentermine	Oxazepam
(-) Cotinine	Meperidine	L-Phenylephrine	Zomepirac
Creatinine	Meprobamate	b-Phenylethylamine	
Deoxycorticosterone			

منابع

1. Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol. ۱۱, ۳۸۱-۴۰۲, ۱۹۷۷
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph ۷۳, ۱۹۸۶