

## دستورالعمل استفاده از تست نواری TML در ادرار

### Tramadol Rapid Test (Urine)

شماره سند:	Cat. No: TRA-414
------------	------------------

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

#### تست یک مرحله ای تشخیص TML

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

مقدمه: تست تشخیص سریع TML جهت تشخیص کیفی ترامادول در ادرار انسان می باشد و فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیص *in vitro* تهیه گردیده است.

#### کاربرد

تست تشخیص سریع TML فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی ترامادول با حد مرزی،  $100 \text{ ng/ml}$  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

ترامادول یک داروی مسکن شبیه تریاک است و یک نوع اپیوئید به حساب می آید. این دارو برای تسکین دردهای شدید تا متوسط تجویز می شود. مکانیسم دقیق عملکرد آن معلوم نیست اما دو مسیر مکمل برای آن پیش بینی می شود: تمایل اتصال پایین برای اتصال به گیرنده های  $\mu$  اپیوئید و مهار برداشت نوراپی نفرین و سروتونین. مصرف مداوم دزهای بالای ترامادول می تواند باعث مقاومت دارویی و وابستگی فیزیولوژیک شده و در نهایت منجر به اعتیاد گردد. ترامادول به طور عمده بعد از مصرف به صورت خوراکی متابولیزه می شود. ۳۰ درصد ترامادول به صورت تغییر نیافته و ۶۰ درصد آن به صورت متابولیت های شکسته شده در کبد از طریق ادرار دفع می شود. نیمه عمر ترامادول در سرم حدود ۶ تا ۷ ساعت است. مطالعات نشان می دهد که غلظت ترامادول در ادرار بیشتر از سرم است لذا نمونه ادرار برای اثبات مصرف ترامادول مناسب تر است.

#### اصول آزمایش

تست تشخیص سریع TML فارمد بهین آزما (ادرار) حضور ترامادول در ادرار را از طریق عدم تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع ترامادول 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 ترامادول موجود در ادرار زیر  $100 \text{ ng/ml}$  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 ترامادول ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح ترامادول بالای  $100 \text{ ng/ml}$  باشد، خط رنگی در ناحیه خط

تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های ترامادول را اشغال می کند. اگر وجود ترامادول 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 ترامادول 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 ترامادول و ترکیب پروتئین - ترامادول 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 دفع شود.

## شرایط نگه داری و پایداری

پوچ ها در جعبه در دمای اتاق یا در دمای یخچال (۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد) نگه داری شوند؛ تست را می توان مطابق تاریخ مصرف درج شده روی پوچ یا برجسب 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 TML با استفاده از 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.

### 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) 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.

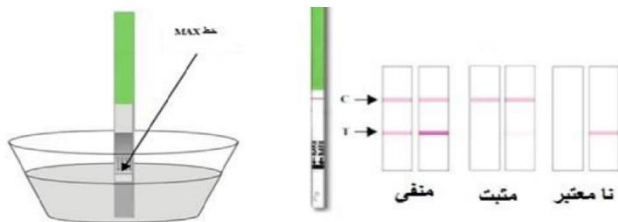
نتیجه آزمایش نباید پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر گردد.

## 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 روش 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.

## محدودیت ها

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

## نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار ترامادول در ادرار زیر  $100\text{ng/ml}$  می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار ترامادول در ادرار بالای  $100\text{ng/ml}$  می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع ترامادول  $100\text{ng/ml}$  می باشد.

## مشخصات عملکردی

### دقت تست

تست تشخیص سریع ترامادول (ادرار) فارمد بهین آزما با روش GC/MS با حساسیت  $100\text{ng/ml}$  بر روی 97 نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت  $96.9\%$  می باشد.

TML Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
100	Cut-off	30	15	15
150	+50%	30	0	30
300	3X	30	0	30

### بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع ترامادول (ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظتهای  $0\text{ng/ml}$ ,  $50\text{ng/ml}$ ,  $100\text{ng/ml}$ ,  $150\text{ng/ml}$  و  $300\text{ng/ml}$  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.

TML Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
100	Cut-off	30	15	15
150	+50%	30	0	30
300	3X	30	0	30

## بررسی اختصاصیت

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

Compound	Concentration (ng/ml)
n-Desmethyl-cis-tramadol	100
Cis-tramadol	50
Procyclidine	50
o-Desmethyl-cis-tramadol	5,000
Phencyclidine	50,000
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25,000

### تاثیر 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  $50\text{ng/mL}$  و  $150\text{ng/mL}$  از ترامادول بود توسط تست تشخیص سریع ترامادول (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که چگالی ادرار تاثیری بر روی نتایج ندارد.

### تاثیر pH ادرار بر روی نتایج

به منظور بررسی اثر pH نمونه ادرار بر روی نتایج، گرادیانی از نمونه های ادرار از pH 5 تا 9 با اختلاف یک واحد و با غلظت  $50\text{ng/mL}$  و  $150\text{ng/mL}$  ترامادول تهیه شد و به صورت دوتایی توسط تست تشخیص سریع ترامادول (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که pH ادرار تاثیری بر روی نتایج ندارد.

### واکنش متقاطع

به منظور بررسی واکنش های متقاطع با ترکیبات مختلف، نمونه های ادرار که از نظر ترامادول مثبت یا منفی بودند توسط تست تشخیص سریع ترامادول (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  $100\text{ }\mu\text{g/ml}$  از خود نشان نمی دهند.






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

WWW.PHARMEDCO.IR

Non Cross-Reacting Compounds			
4-Acetaminophenol	Acetone	Acetophenetidin	N-Acetylprocainamide
Acetylsalicylic acid	Albumin	Amitriptyline	Amobarbital
Amoxapine	Amoxicillin	Ampicillin	Ascorbic acid
Aminopyrine	Apomorphine	Aspartame	Atropine
Benzoic acid	Benzoic acid	Benzphetamine	Bilirubin
Brompheniramine	Bupirone	Caffeine	Cannabidiol
Cannabinol	Cimetidine	Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chloridazepoxide	Chloroquine	Chlorothiazide	(+) -Chlorpheniramine
(+/-)-Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Chlorpropitixene	Cholesterol
Clozapine	Clonidine	Cocaine	Cortisone
(-) Cotine	Creatinine	Cyclobarbitol	Cyclobenzaprine
Deoxycorticosterone	(-) Deoxyephedrine	R (-)Deprenyl	Dextromethorphan
Diazepam	Diclofenac	Diflunisal	Digoxin
4-Dimethylaminoantipyrine	Diphenhydramine	Dicyclomine	5,5-Diphenylhydantoin
Disopyramide	Doxylamine	Ecgonine	EcgogineMethylester
EDDP	EMOP	Ephedrine	l-Ephedrine
(-) -(-)-Ephedrine	[1R,2S] (-) Ephedrine	l-Epinephrine	(+/-)-Epinephrine
Erythromycin	β-Estradiol	Estrone-3-sulfate	Ethanol (Ethyl alcohol)
Ethyl-p-aminobenzoate	Etodolac	Famprofazone	Fenfluramine
Fenoprofen	Fentanyl	Fluoxetine	Furosemide
Gentisic acid	d-Glucose	GuaiacolGlyceryl Ether	Hydrochlorothiazide
Hemoglobin	Hydralazine	Hydromorphone	Hydrocodone
Hydrocortisone	3-Hydroxytyramine	o-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxymethamphetamine
	(Dopamine)		

## 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. BiomedicalPubl.,Davis,CA. 1982; 488)

	توجه دستور العمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	In vitro فقط برای استفاده		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
	بکبار مصرف		شماره کاتالوگ

فارمد بهین آزما

آدرس دفتر فروش: میدان توحید- خ نصرت غربی- خ خوش شمالی- پلاک

۸۶- واحد ۷ تلفن: ۸۶۱۲۸۲۹۶