

سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می-شود. به منظور کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می‌شود که نشان دهنده حجم کافی نمونه می‌باشد. 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 باربیتورات و ترکیب پروتئین -باربیتورات 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 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 شوند؛ تست را می‌توان 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.

خلاصه

باربیتورات دارویی است که باعث کاهش تحریک پذیری نورون ها عمل می‌شود. باربیتورات به عنوان داروی مسکن، هیپنوتیک و ضد تشنج مورد استفاده درمانی قرار می‌گیرد. این دارو عموماً به صورت خوراکی به شکل کپسول یا قرص مصرف می‌شود. مقدار مصرف این دارو برای کوتاه مدت ۴۰۰ میلی گرم در روز به مدت ۲ تا ۳ ماه می‌باشد. این دارو از لحاظ کلینیکی به طور قابل توجهی اعتیادآور می‌باشد. نشانه های کاهش دارو پس از پرهیز از استعمال دارو به قدری شدید است که می‌تواند کشنده باشد. تنها مقدار خیلی کمی از دارو (کمتر از ۵ درصد) از طریق ادرار دفع می‌شود. دوره ردیابی باربیتوراتها در ادرار ۴ تا ۷ روز می‌باشد.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع **BAR** فارمد بهین آزما (ادرار) حضور باربیتورات در ادرار را از طریق عدم تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می‌دهد. تست سریع باربیتورات یک روش ایمنونواسی 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 موینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر باربیتورات موجود در ادرار زیر 200 ng/ml باشد محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله باربیتورات ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح باربیتورات 200 ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی بادی‌های باربیتورات را اشغال می‌کند. اگر وجود باربیتورات 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 باربیتورات کمتر از

دستور العمل استفاده از تست نواری BAR در ادرار

Barbiturates Rapid Test (Urine)

شماره سند:	Cat.No: BAR408
------------	----------------

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

تست یک مرحله ای تشخیص BAR

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

مقدمه: تست تشخیص سریع **BAR** جهت تشخیص کیفی باربیتورات 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 **BAR** فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنوئوآسی جهت تشخیص کیفی باربیتورات با حد مرزی، 200 ng/ml در ادرار انسان می‌باشد. نتایج مثبت حاصل از این تست برای تایید نیاز به آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی / گاز کروماتوگرافی (GC/MS) دارند. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می‌باشد.

جمع آوری و آماده سازی نمونه ادرار

جمع آوری نمونه ادرار

انجام تست BAR 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 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

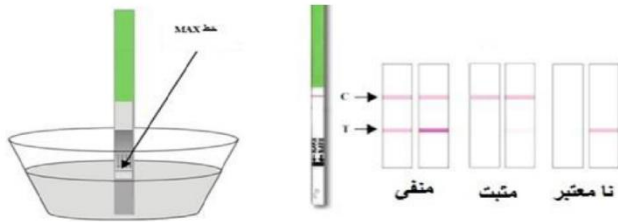
۱- ظرف جمع آوری نمونه ۲- تایمر

راهنمای استفاده

- ۱- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار را به دمای اتاق (۱۵-۰c) 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 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 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.

محدودیت ها

۱. این تست جهت تشخیص کیفی باربیتورات در ادرار می باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/گاز کروماتوگرافی توصیه می گردد.
۲. ممکن است خطاهای تکنیکی به مانند مواد مداخله گر موجود در نمونه ادرار باعث نتایج غیر واقعی و نادرست گردد.

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

BAR concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
100	-50%	30	30	0
150	-25%	30	26	4
200	Cut-off	30	18	12
250	+25%	30	8	22
300	+50%	30	0	30
600	3X	30	0	30

بررسی اختصاصیت

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

Compound	Concentration (ng/ml)	Compound	Concentration (ng/ml)
Amobarbital	750	Alphenol	100
5,5-Diphenylhydantoin	1,250	Apobarbital	75
Allobarbital	100	Butobarbital	37.5
Barbital	100	Butalbital	1,250
Talbutal	37.5	Butetral	75
Cyclopentobarbital	5,000	Phenobarbital	50
Pentobarbital	1,250	Secobarbital	50

۳. 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.

۴. نتایج مثبت حاصل از انجام آزمایش صرفا نشان دهنده وجود باربیتورات یا متابولیت های آن در ادرار بوده و میزان مسمومیت، نحوه مصرف دارو یا غلظت دارو در ادرار را نشان نمی دهد.

۵. این تست نمی تواند مقادیر کمتر از 200ng/ml باربیتورات در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمی تواند ۱۰۰٪ وجود باربیتورات در ادرار را نفی کند.

۶. این تست نمی تواند سوء مصرف باربیتورات را از مصرف دارویی باربیتورات تشخیص دهد.

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
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

	توجه دستور العمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	فقط برای استفاده In vitro		تاریخ مصرف
	در دمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگهداری شود		لات نامبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		نماینده قانونی
	بیکار 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

WWW.PHARMEDCO.IR

واکنش متقاطع

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminopyridine	Prednisolone
Acetone	Diphenhydramine	Prednisone
Acetophenetidin	Diethylal	Procaine
N-Acetylprocainamide	Disopyramide	d-Methamphetamine
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	i-Methamphetamine
Albumin	Ezogiline	Methaqualone
Amritypyline	Ezogiline methylester	Methadone
Phentemine	EMDP	Methoxyphenamine
Amoxapine	Ephedrine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine
Amoxicillin	i-Ephedrine	Methamphetamine
Amplidin	i-Epinephrine	Methyphenidate
Ascorbic acid	(+)-Epinephrine	Mephentermine
Aminopyrine	Erythromycin	Melprolol
Apomorphine	β -Estradiol	Morphine-3- β -D-glucuronide
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Morphine sulfate
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methyprylon
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid
Benzolic acid	Etiopidac	Nalorphine
Benzphetamine	Famprofazone	Naloxone
Bilirubin	Fenoprofen	Naltrexone
Brompheniramine	Fluoxetine	o-Naphthaleneacetic acid
Caffeine	Furosemide	Naproxen
Cannabidiol	Gentisic acid	Niacinamide
Cannabinol	d-Glucose	Nifedipine
Cimetidine	Guaiacol glyceryl ether	Nimesulide
Chloral hydrate	Hemoglobin	Norcodeine
Chloramphenicol	Hydralazine	Normorphine
Chlorazepoxide	Hydrochlorothiazide	Norethindrone
Chloroquine	Hydrocodone	d-Norpropoxyphene
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Noscapine
(+)-Chlorpheniramine	o-Hydroxytiproic acid	d,-Octopamine
(-)-Chlorpheniramine	p-Hydroxymethamphetamine	Orphenadrine
Chlorpromazine	Hydromorphone	Oxalic acid
Chlorprothixene	3-Hydroxytyramine	Oxazepam
Cholesterol	(Dopamine)	Oxolinic acid
Clomipramine	Hydroxyzine	Oxycodone
Clozidine	Ibuprofen	Oxymetazoline
Codine	Imipramine	Oxymorphone
Cortisone	Iproniizide	Papaverine
(-)-Cotinine	(-)-Isoproterenol	Pemoline
Creatinine	Isoxsuprine	Penicillin-G
Cyclobarbital	Kanamycin	Pentazocine
Cyclobenzaprine	Ketamine	i-Phenylephrine
Deoxycoorticosterone	Ketoprofen	Perphenazine
R (-) Deprnyl	Labelalol	Phencyclidine
Dezoximorphinan	Levonorgestrel	Phenelzine
Diazepam	Lidocaine	Pheniramine
Diclofenac	Lindane	Lithium carbonate
Dicyclomine	(Hexachlorocyclohexane)	Phenothiazine
		Digoxin

مشخصات عملکردی

دقت تست

تست تشخیص سریع باربیتورات (ادرار) فارمد بهین آزما با روش GC/MS با حد مرزی 300ng/ml بر روی ۲۵۰ نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 96.8% می باشد.

Method	GC/MS			Total Results
	Results	Positive	Negative	
BAR Rapid Test	Positive	101	3	104
	Negative	5	141	146
Total Results		106	144	250
% Agreement		95.3%	97.9%	96.8%

بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع باربیتورات (ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظتهای مختلف باربیتورات 0ng/mL , 100ng/mL , 150ng/mL , 200ng/mL , 250ng/mL مطابق جدول روبرو مورد ارزیابی قرار گرفت.