

دستور العمل استفاده از تست نواری PCP در ادرار

Phencyclidine Rapid Test (urine)

Cat.No: PCP-413	شماره سند:
-----------------	------------

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

تست یک مرحله ای تشخیص PCP

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

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

کاربرد

تست تشخیص سریع PCP فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی اِیْمِنو اسی جهت تشخیص کیفی فن-سیکلیدین با حد مرزی، 20 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

فن سیکلیدین (PCP) یک داروی توهم زا می باشد که بعنوان داروی بیهوشی در عمل جراحی در دهه 50 به بازار آمد. این دارو پس از مدتی از بازار جمع آوری شد زیرا بیماران پس از استفاده از آن دچار توهم و هذیان گویی می شدند. فن سیکلیدین به شکل پودر، کپسول و قرص مصرف می-شود. پودر آن را به صورت استنشام بعد از مخلوط کردن آن با ماری جوآنا و علف مصرف می شود. فن سیکلیدین در بیشتر مواقع به صورت استنشام مصرف می شود اما می تواند به صورت تزریق بین وریدی، کشیدن از داخل بینی یا خوراکی نیز مصرف شود. پس از مصرف با دز پایین این حس به مصرف کننده دست می دهد که سبک بال شده و خلقتش از حس رضایتمندی به سمت افسردگی تغییر می کند. آسیب رساندن به خود یکی از اثرات مخرب فن سیکلیدین می باشد. فن سیکلیدین را می توان در ادرار پس از مصرف در عرض 4 تا 6 ساعت به مدت 7 تا 14 روز ردیابی کرد، که این موضوع بستگی به عواملی مانند میزان متابولیک، سن مصرف کننده، وزن، فعالیت و رژیم غذایی دارد. فن سیکلیدین از طریق ادرار به صورت داروی تغییر نیافته (19 تا 4 درصد) و متابولیت های کنژوگه شده (30 تا 25 درصد) خارج می شود.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع PCP فارمد بهین آزما (ادرار) حضور فن سیکلیدین در ادرار را از طریق تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع فن سیکلیدین یک روش ایمنوواسی 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 فن سیکلیدین موجود در ادرار زیر 20 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 فن سیکلیدین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح فن سیکلیدین 20 ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های فن سیکلیدین را اشغال می کند. اگر وجود فن سیکلیدین 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 فن سیکلیدین 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 فن سیکلیدین و ترکیب پروتئین - فن سیکلیدین 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.
- 1. این محصول فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیص *in vitro* تهیه گردیده است. از تست های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید.
- 2. تست ها تا قبل از استفاده باید در پوچهای در بسته باقی بمانند.
- 3. تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها مثل عامل عفونی رفتار شود.
- 4. 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 (2 تا 30 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 PCP 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.

نگه داری نمونه ادرار

نمونه ادرار تهیه شده در دمای 2 تا 8 درجه، حداکثر به مدت 48 ساعت قابل نگهداری است. برای نگه داری طولانی مدت نمونه ادرار باید فریز شده و در دمای 20- 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

1- بروشور 2- نوار تست

لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

1- ظرف جمع آوری نمونه 2- تایمر 3- دستکش یکبار مصرف

راهنمای استفاده

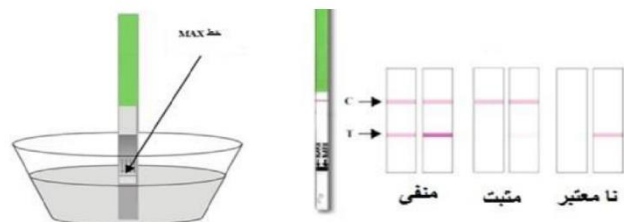
- 1- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار را به دمای اتاق (15-30) برسانید.
 - 2- مقداری نمونه ادرار را در یک لیوان یک بار مصرف (به ارتفاع یک سانتی متر) بریزید.
 - 3- پس از باز کردن پوچ، نوار تست را تا قسمت فلش دار وارد نمونه ادرار نمایید. دقت نمایید که ادرار نباید از خط زیر فلش بالاتر رود.
 - 4- نوار تست را تا زمانی ظاهر شدن رنگ (حدود 20 ثانیه) در ادرار نگه دارید.
 - 5- به مدت 5 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 10 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 روش 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 فن سیکلیدین 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.

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

5. این تست نمی تواند مقادیر کمتر از 20ng/ml فن سیکلیدین در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند 100٪ وجود فن سیکلیدین در ادرار در را نفی کند .

6. این تست نمی تواند سوء مصرف فن سیکلیدین را از مصرف دارویی فن-سیکلیدین تشخیص دهد.

نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار فن سیکلیدین زیر 20ng/ml می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار فن سیکلیدین بالای 20ng/ml می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع فن سیکلیدین 20ng/ml می باشد.

مشخصات عملکردی

دقت تست

تست تشخیص سریع فن سیکلیدین (ادرار) فارمد بهین آزما با یک کیت تجاری PCP و روش GC/MS با حساسیت 20ng/ml بر روی 90 نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 97/8% می باشد.

Method	GC/MS		Total Results
	Positive	Negative	
PCP Rapid Test	21	1	22
	1	87	88
Total Results	22	88	90
% Agreement	95.5%	98.5%	97.8%

بررسی حساسیت

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

PCP Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
20	Cut-off	30	15	15
30	+50%	30	0	30
60	3X	30	0	30

بررسی اختصاصیت

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

Compound	Concentration (ng/mL)
4-Hydroxyphenacylidine	5,000
Phencyclidine	20

واکنش متقاطع

به منظور بررسی واکنشهای متقاطع با ترکیبات مختلف، نمونه های ادرار که از نظر فن سیکلیدین مثبت یا منفی بودند توسط تست تشخیص سریع فن سیکلیدین (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 µg/ml از خود نشان نمی دهند.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Creatinine	Meperidine	Prednisolone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Methadone	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methoxyphenamine	Promazine
Aminopyrine	Diclofenac	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promethazine
Amitypyline	Diffunisal	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Amobarbital	Digoxin	Morphine-3-β-D-glucuronide	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Diphenhydramine	Morphine Sulfate	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Doxylamine	β-D-glucuronide	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Morphine Sulfate	Quinine
D,L-Amphetamine	Ecgoninemethylester	Nalidixic acid	Ranitidine
Apomorphine	(-)-Ephedrine	Naloxone	Salicylic acid
Aspartame	Erythromycin	Naltrexone	Secobarbital
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Serotonin
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	(5-Hydroxytryptamine)
Benzonic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzoylcholine	Fenpropfen	Nicocodine	Sulfadac
Benzphetamine	Furosemide	Norethindrone	Tetrazepam
Bilirubin	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tracycline
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Caffeine	Hydralazine	D, L-Octopamine	3-Acetate
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Cannabinol	Hydrocodone	Oxycodone	3-(β-D-glucuronide)
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chlorothalazine	p-Hydroxy-methamphetamine	Papaverine	Thioridazine
Chloridazepoxide	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	Ibuprofen	Penitazocine hydrochloride	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	Imipramine	Penitobartol	Trameterene
Chlorpromazine	Iproniazid	(±) - Isoproterenol	Trifluoperazine
Chlorquine	Isoxsuprine	Phenelzine	Trimethoprim
Cholesterol	Ketamine	Phenobarbital	Trimipramine
Clomipramine	Ketoprofen	Phentermine	Tryptamine
Clonidine	Labeltalol	L-Phenylephrine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Loperamide	β-Phenylethylamine	Tyramine
Codine	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Uric acid
Cortisone			Verapamil
(-) Cotinine			Zomepirac








منابع

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RI, CN Chiang. Whole blood Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

فارمد بهین آزما

آدرس دفتر فروش: میدان توحید- خ نصرت غربی- خ خوش شمالی- پلاک 86- واحد 7 تلفن: 86128296
آدرس کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن 19، قطعه D41 تلفن: 56236217

WWW.PHARMEDCO.IR

	توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	فقط برای استفاده In vitro		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