

## دستورالعمل استفاده از تست نواری MTD در ادرار

### Methadone Rapid Test (Urine)

شماره سند:	Cat.No: MTD-417
------------	-----------------

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

#### تست یک مرحله ای تشخیص MTD

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

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

#### کاربرد

تست تشخیص سریع MTD فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی متادون با حد مرزی،  $40 \text{ ng/ml}$  در ادرار انسان می باشد. نتایج مثبت حاصل از این تست برای تأیید 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

متادون یک داروی مخدر صنعتی قوی می باشد که کاربرد کلینیکی دارد و غالباً به عنوان یک داروی نگهدارنده برای مهار اعتیاد به هروئین و مواد مخدر به کار می رود (مواد شبه افیونی)، به همین دلیل متادون را مؤثرترین درمان هروئین و دیگر مواد مخدر دانسته اند. این دارو برای تسکین دردهای

مزمّن و سرفه های غیرارادی نیز تجویز می شود. متادون با تاثیر بر سیستم عصبی مرکزی و قلبی - عروق باعث کاهش سرعت تنفس و گردش خون می شود. مهمترین ترکیباتی که پس از مصرف متادون در ادرار دیده می شوند عبارتند از خود متادون و متابولیت های آن که شامل EDDP و EMDP.

#### اصول آزمایش

تست تشخیص سریع MTD فارمد بهین آزما (ادرار) حضور متادون در ادرار را از طریق تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع متادون 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 موئینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر متادون موجود در ادرار زیر  $40 \text{ ng/ml}$  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 متادون ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح متادون  $40 \text{ ng/ml}$  باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های متادون را اشغال می کند. اگر وجود متادون 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 متادون 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. رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود که نشان دهنده جواب منفی می باشد. 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 متادون و ترکیب پروتئین - متادون 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 (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 MTD 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 2 تا 8 درجه، حداکثر به مدت 48 ساعت قابل نگهداری است. برای نگهداری 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

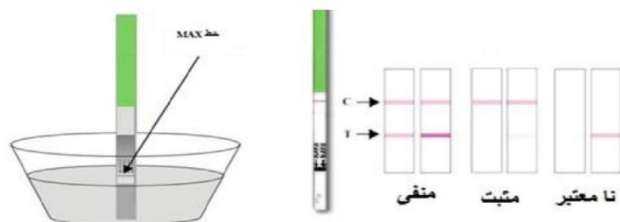
1- ظرف جمع آوری نمونه 2- تایمر

## راهنمای استفاده

- 1- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار را به دمای اتاق (15-°C) برسانید. (30)
  - 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 زمان ظاهر شدن رنگ 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.

Non Cross-Reacting Compounds			
Acetaminophen	Diazepam	Maprotiline	-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amtryptiline	EDDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Amobarbital	EMDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Ecgonine hydrochloride	Amphetamine	D,l-Propranolol
Ampicillin	Ecgoninemethylester	Morphine-3-	D-Propoxyphene
l-Ascorbic acid	(-) -ψ-Ephedrine	Morphine-3-	D-Pseudoephedrine
D,l-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	β-D glucuronide	Quinaorine
Apomorphine	l - Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Atropine	-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Benzolic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzoylcegonine	Fenoprofen	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Bilirubin	Gentisic acid	Norcodoln	Sulindac
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Temazepam
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Cannabinol	Hydrocodone	D,l-Octopamine	3-Acetate
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxazepam	3-(D-glucuronide)
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxycodone	Thebaine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlorquine	Ibuprofen	Papaverine	Thioridazine
Cholesterol	Imipramine	Penicillin-G	D,l-Tyrosine
Clomipramine	Iproniadid	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Clonidine	(±) - Isoproterenol	Pentobarbital	Triamterene
Cocaehtylene	Isoxsuprine	Phenacetyline	Trifluoperazine
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenazone	Trimethoprim
Codaine	Ketoprofen	Phenobarbital	Trimipramine
Cortisone	Iabetalol	Phentermine	Tryptamine
(-) Cotinine			D,l-Tryptophan

## 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.

## مشخصات عملکردی

### دقت تست

تست تشخیص سریع متادون (ادرار) فارمابهین آزما با یک کیت تجاری MTD و روش GC/MS با حساسیت 40ng/ml بر روی 90 نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 96.7٪ می باشد.

Method	GC/MS		Total Results
	Positive	Negative	
MTD Rapid Test	19	2	21
	1	68	69
Total Results	20	70	90
% Agreement	95.0%	97.1%	96.7%

### بررسی حساسیت

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

MTD Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
20	-50%	30	30	0
40	Cut-off	30	15	15
60	+50%	30	0	30
120	3X	30	0	30

### بررسی اختصاصیت

ترکیبات زیر باعث نتایج مثبت در استفاده از تست تشخیص سریع متادون (ادرار) فارمابهین آزما می گردد.

Compound	Concentration (ng/ml)
Methadone	40
Doxylamine	13,000

### واکنش متقاطع



به منظور بررسی واکنشهای متقاطع با ترکیبات مختلف، نمونه های ادرار که از نظر متادون مثبت یا منفی بودند توسط تست تشخیص سریع متادون (ادرار) فارمابهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج نشان می دهد ترکیباتی که در جدول زیر آورده شده اند هیچ گونه واکنش متقاطع با غلظت 100 µg/ml از خود نشان نمی دهند.

## محدودیت ها

1. این تست جهت تشخیص کیفی متادون در ادرار می باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی / گاز کروماتوگرافی توصیه می گردد.
2. ممکن است خطاهای تکنیکی به مانند مواد مداخله گر موجود در نمونه ادرار باعث نتایج غیر واقعی و نادرست گردد.
3. 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 متادون یا متابولیتهای 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 40ng/ml متادون در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند 100٪ وجود متادون در ادرار در را نفی کند .
6. این تست نمی تواند سوء مصرف متادون را از مصرف داروئی متادون تشخیص دهد.

## نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار متادون زیر 40ng/ml می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار متادون بالای 40ng/ml می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع متادون 40ng/ml می باشد.

	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 نگاه داری شود		لات نامبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		نماینده قانونی
	بکیار مصرف		شماره کاتالوگ

## 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](http://WWW.PHARMEDCO.IR)