



Methamphetamine

Ref No : M1004

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

کاربرد:

تست تشخیصی MET Chemlyse یک روش ایمنووکروماتوگرافی برای تشخیص و شناسایی سریع و کیفی مت آمفتامین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد.

حساسیت این تست 500 ng/ml می باشد. این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی (HPLC) روش ارجح می باشد.

خلاصه:

مت آمفتامین یک ماده محرک بسیار اعتیاد آور است. به لحاظ شکل ظاهری، به شکل پودری سفید رنگ، بدون رنگ و بو و تلخ بوده و شبیه نبات خرد شده می باشد و به راحتی در نوشابه های الکلی و غیر الکلی حل می شود. مت آمفتامین مهلک، خطرناک و غیر قابل پیش بینی است و محرکی قوی برای سیستم اعصاب مرکزی می باشد، مغز و سیستم عصبی را به شدت تحریک می کند و از نظر شیمیایی اثر آن از آمفتامین بیشتر است. این مواد در آزمایشگاه های غیر قانونی ساخته می شود. مت آمفتامین با تاثیر مستقیم بر قسمت های شادی و هیجان مغز بطور همزمان موجب توهم زایی و تحریک کنندگی فرد می شود. بیشترین مصرف کنندگان این دارو را دانشجویان و دانش آموزان تشکیل می دهند (اما خیرا "گزارشات مراجع علمی و رسمی بیانگر افزایش مصرف این ماده در بین دختران و زنان می باشد) علت گرایش جوانان مخصوصاً "دانش آموزان و دانش جویان به مصرف این ماده، ارتباط دادن اثرات مصرف این دارو در افزایش حافظه است که از آن بنام قرص حافظه یاد شده است که در شبهای امتحان مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین اخیراً در باشگاه های ورزشی و پرورش اندام نیز به همراه قرص یا مواد نیروزا برای ورزشکاران تجویز می شود. این دارو به صورت خوراکی، تزریقی و استنشام مصرف میگردد.

مصرف این ماده میتواند سبب مشکلات متعددی شود که عبارتند از: خشکی دهان، افزایش سرعت تنفس، سردردهای طاقت فرسا، حالت تهوع، عرق کردن بیش از حد، سرگیجه، افزایش فشار خون، بالا رفتن درجه حرارت بدن، تپش قلب، خشکی، سوزش و ترک پا، بزرگ شدن مردمک چشم، سیاهی رفتن چشم، لرزش انگشتان و دست.

هم چنین عوارض طولانی مدت مصرف مت آمفتامین عبارتند از: وابستگی روحی شدید، تغییر مقاومت بدن، آبیسه های پوستی، اختلالات خلق و خوی، روان پریشی، آسیب به مویرگهای مغزی، آسیب قلبی و عصبی، افزایش فشار خون.

تأثیرات مت آمفتامین به طور معمول 6 تا 8 ساعت می باشد. این دارو از طریق ادرار به شکل آمفتامین، ترکیبات اکسید شده و مشتقات بدون آمین دفع میشود. اگر چه 10 تا 20 درصد مت آمفتامین از طریق ادرار بدون تغییر دفع میشود. بنابراین ترکیب اصلی در ادرار نشان میدهد که مت آمفتامین مورد استفاده قرار گرفته است. معمولاً این دارو پس از 3 تا 5 روز در ادرار قابل ردیابی میباشد که بستگی به سطح pH ادرار دارد. نوار تست مت آمفتامین یک غربالگری سریع و کیفی نمونه های ادرار میباشد که میتوان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی آن را انجام داد. این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص انتخابی سطح بالای مت آمفتامین در ادرار استفاده میشود. نوار تست مت آمفتامین در صورتی مثبت میشود که سطح مت آمفتامین در ادرار بالای 500 ng/ml باشد.

اصول آزمایش:

رپید تست مت آمفتامین یک روش ایمنووکروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. مواد مخدری که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند و مت آمفتامین موجود در لاین تست برای اتصال به آنتی بادی موجود در کونژوگه رقابت می کند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موینگی به سمت بالا حرکت میکند.

اگر مت آمفتامین موجود در ادرار زیر 500 ng/ml باشد هیچگونه کمپلکسی تشکیل نمی شود. آنتی بادی موجود در کونژوگه به وسیله مت آمفتامین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح مت آمفتامین بالای 300 ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادیهای مت آمفتامین را اشغال میکند. اگر وجود مت آمفتامین در نمونه ادرار مثبت باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) به علت رقابت دارویی تشکیل نخواهد شد. در حالیکه اگر نمونه ادرار حاوی مقادیر مت آمفتامین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر میشود. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار میشود.

محتویات کیت:

30 عدد نوار تست: نوار تست در دون یک بسته آلومینیومی به همراه یک رطوبت گیر.

دستورالعمل کاربری کیت

موارد احتیاطی:

- این کیت تنها برای مصارف آزمایشگاهی تهیه شده و برای کار باید مطابق دستورالعمل مورد استفاده قرار گیرد. قبل از استفاده، از منقضی نبودن کیت اطمینان حاصل نمایید.
- نوار تست قابل استفاده مجدد نیست.**
- از نمونه هایی که زمان زیادی از تاریخ نمونه گیری آن گذشته، استفاده نکنید.
- هنگام خوانش، صرف نظر از شدت رنگ، حتی رنگ بسیار ضعیف، باید به عنوان واکنش منفی ارزیابی شود.
- در دمای اتاق پس از خارج شدن نوار از بسته، ظرف ۳۰ دقیقه باید تست انجام شود تا از قرار گرفتن طولانی مدت آن در معرض هوای مرطوب جلوگیری گردد، زیرا این امر ممکن است بر نتیجه آزمایش تأثیر بگذارد. پس از انجام آزمایش، نوار تست را در سطل زباله مناسب قرار دهید.

جمع آوری نمونه:

بهتر است از نمونه های تازه ادرار انسانی جهت انجام تست استفاده گردد. جهت نگهداری ادرار میتوان آن را در دمای ۸ - ۲ درجه سانتی گراد به مدت ۲۴ ساعت نگهداری نمود، در صورت نیاز به نگهداری طولانی مدت باید در دمای ۲۰ - درجه نگهداری شود. نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد. نمونه ادرار اول صبح جهت تست مناسب تر می باشد. نمونه های کدر یا باید سانتریفیوژ گردیده و یا اندکی راکد بماند تا شفاف گردد.

روش انجام آزمایش:

- ۱- قبل از انجام آزمایش، اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق (30-15 درجه سانتی گراد) برسد. یعنی کیت را حداقل 30 دقیقه در دمای اتاق قرار دهید.
- ۲- پس از آماده سازی نمونه ها، پوچ آلومینیومی حاوی نوار تست MET را باز نمایید.
- ۳- نوار تست را به صوت عمودی به میزان مناسب و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادرار فرو ببرید.



Hydroxymethamphetamine
Methamphetamine
-3,4 (±) Methylenedioxymethamphetamine
Methamphetamine
Mephentermine

دقت:

برای این منظور از یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت های 0، غلظت های 25% بالا و پایین Cut-off و غلظت های 50% بالا و پایین Cut-off استفاده شد. هر نمونه 20 مرتبه و با سه لات نامبر مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج در مدت زمان 10 دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

Concentration	n	LOT 1		LOT 2		LOT 3	
		Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
0 ng/ml	20	0	20	0	20	0	20
250 ng/ml	20	0	20	0	20	0	20
375 ng/ml	20	1	19	2	18	0	20
625 ng/ml	20	19	1	20	0	20	0
750 ng/ml	20	20	0	20	0	20	0

مواد مداخله گر:

به منظور بررسی تداخلات واکنشی در ریپید تست مت آمفتامین ، ترکیبات ذکر شده در جدول زیر طبق ادعای کمپانی تولید کننده آنتی ژن و آنتی بادی، هیچ تداخل واکنشی را با نتایج تست نشان ندادند:

Amoxicillin	Dextromethorphan	Nifedipine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Oxalic acid
Aminopyrine	Estradiol	Oxolinic acid
Creatinine	Erythromycin	Penicillin-G
Chlorquine	Estrone-3-sulfate	Pentazocine
Cotinine	Ethyl-p-aminobenzoate	Phencyclidine
Cortisone	Fenoprofen	Tetracycline
Diazepam	Gentisic acid	Thioridazine
Diclofenac	Hemoglobin	Tyramine
Diphenhydramine	Methadone	Trimethoprim
Deoxycorticosterone	Naproxen	Uric acid
Dextromethorphan	Naloxone	Verapamil

محدودیت ها :

- 1- ریپید تست مت آمفتامین ، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید متد ثانویه دیگری به کار گرفته شود. روش تاییدی برای این تست روش کروماتوگرافی (HPLC) میباشد.
- 2- احتمال خطا در این روش وجود دارد. همانطور که مواد مداخله کننده در نمونه ادرار ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.

- 4- پس از گذشت مدت زمان 10-15 ثانیه ، نوار تست را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید.
- 5- نتیجه آزمایش باید بعد از گذشت 5 دقیقه از نمونه گذاری مورد خوانش قرار گیرد.
- 6- پس از گذشت 10 دقیقه نتیجه تست نامعتبر خواهد بود.

تفسیر نتایج :

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و یک خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می شود.

*توجه: وجود هر هاله ای در ناحیه تست (T) به عنوان نتیجه منفی تلقی می شود. نامعتبر : خط کنترل (C) تشکیل نمی شود . حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. تست را مجدداً با یک ریپید تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از تست را متوقف نمایید و بلافاصله به واحد خدمات پس از فروش شرکت مانا تشخیص پویا اطلاع دهید.

کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش درست اجرا را تایید می کند. اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر باشد.

ویژگی های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفی کیت تشخیصی مت آمفتامین شرکت مانا تشخیص پویا در ادرار جهت ارائه به مراکز دیصلاح و پزشکی، آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuracy)، دقت (Precision)، حساسیت (Sensitivity)، ویژگی (Specificity)، مواد مداخله گر (Interfering Substances)، Cut off، پایداری (Stability) بررسی شده است، در این مطالعه از روش های مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور مقایسه روش استفاده گردید، همچنین مطالعاتی بر روی نمونه های بیولوژیک صورت گرفت.

صحت:

به منظور بررسی صحت آزمایش ، 250 نمونه ادرار از مراکز ترک اعتیاد و آزمایشگاه های تشخیص مواد مخدر که با روش TLC (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که از این تعداد 80 نمونه از نظر مت آمفتامین مثبت و 170 نمونه از نظر مت آمفتامین منفی بودند.

	Chemlyse		REF Result
	Positive	Negative	
Positive	1	79	80
Negative	2	168	170
Total	3	247	250

ویژگی:

جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار توسط نوار تست مت آمفتامین شناسایی شدند را نشان می دهد:



- 3- افزودن موادی مانند سفید کننده ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار ممکن است علیرغم متد آنالیتی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.
- 4- یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن میباشد . یک نتیجه منفی ممکن است الزاما نشان دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد . ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.
- 5- تست توانایی تشخیص سوء مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

منابع:

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

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult intructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufaturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacurer telephone number		Date of manufacture
	keep away from sunlight		Keep dry