



Amphetamine

Ref No : M1003

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

کاربرد:

تست تشخیصی AMP Chemlyse یک روش ایمنونوکروماتوگرافی برای تشخیص و شناسایی سریع و کیفی 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:

آمفتامین متابولیزم بدن را افزایش و حالت نشاط آور به وجود می آورد.

هوشیاری را زیاد می کند و حس افزایش انرژی به مصرف کننده می دهد، ممکن است شخص کمرو را به شدت تحت تاثیر قرار دهد و یک شخص بسیار خسته را پر انرژی سازد (به این علت آمفتامین ها بیشترین پتانسیل سوء مصرف را دارند زیرا با عملکرد سریع خود

باعث ایجاد فوران احساسات می شوند و امروزه برای بهبود کارایی و ایجاد حالت سرخوشی توسط دانش آموزان، دانشجویان و رانندگان مورد سوء مصرف قرار می گیرند). با مصرف این ماده بدن از لحاظ فیزیولوژیکی فعال می شود اما این تحریک کاذب است. از آنجا که آمفتامین از باز جذب سلولهای عصبی جلوگیری می کند عامل کسالت شدیدی است که از مصرف دوزهای بالا ناشی می شود. مصرف کننده به مدت یک یا دو روز بی حال می شود و بعد از این مدت برای تهیه مجدد سلولهای عصبی تخلیه شده استفاده می کند. این دارو به صورت خوراکی و گاهی همراه مشروبات، تزریق و استنشام مصرف میگردد.

آثار مصرف آمفتامین ها معمولاً یک تا دو روز طول می کشد. این آثار عبارتند از:

تغییرات رفتاری یا روانی (سرخوشی، اضطراب و بی قراری، عصبانیت، اختلال قضاوت)، افزایش فشار خون، تپکی کاردی (افزایش ضربان قلب)، اتساع مردمک، لرز، تهوع، استفراغ و سرگیجه، عصبانیت و پرخاشگری، بی قراری و پرحرفی افزایش حالات هیجانی و احساس قدرت و برتری. بدنبال تداوم و افزایش میزان مصرف آمفتامین موارد زیر در فرد بروز می کند: اختلال عملکرد مغزی، شغلی و اجتماعی، بروز برخی از بیماریهای روانی مانند اسکیزوفرنی (مشاهده علائمی مانند توهمات بینایی و شنوایی و بدبینی و پرخاشگری)، بروز ضایعات پوستی مزمن، کاهش شدید مایعات بدن ناشی از افزایش سوخت و ساز و تعریق، میل شدید به مصرف آب، ایجاد سوء تغذیه، کاهش وزن، توهمات دیداری، احساس کرم زدگی در قسمت های مختلف بدن، اختلال در عملکرد جنسی.

نوار تست آمفتامین یک غربالگری سریع و کیفی نمونه های ادرار می باشد که میتوان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی آن را انجام داد. این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص انتخابی سطح بالای آمفتامین در ادرار استفاده میشود. نوار تست آمفتامین در صورتی مثبت میشود که سطح آمفتامین در ادرار بالای 500 ng/ml باشد

اصول آزمایش:

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

اگر آمفتامین موجود در ادرار زیر 500 ng/ml باشد هیچگونه کمپلکسی تشکیل نمی شود. آنتی بادی موجود در کونژوگ به وسیله آمفتامین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح آمفتامین بالای 500 ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادیهای آمفتامین را اشغال میکند. اگر وجود 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 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:

- 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.
- پس از آماده سازی نمونه ها، پوچ آلومینیومی حاوی نوار تست AMP را باز نمایید.
- نوار تست را به صوت عمودی به میزان مناسب و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادرار فرو ببرید.
- پس از گذشت مدت زمان 10-15 ثانیه، نوار تست را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید.
- نتیجه آزمایش باید بعد از گذشت 5 دقیقه از نمونه گذاری مورد خوانش قرار گیرد.
- پس از گذشت 10 دقیقه نتیجه تست نامعتبر خواهد بود.

تفسیر نتایج:



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	1	19	0	20
625 ng/ml	20	18	2	20	0	20	0
750 ng/ml	20	20	0	20	0	20	0

مواد مداخله گر:

به منظور بررسی تداخلات واکنشی در رپید تست 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:

Aminopyrine	Cocaine hydrochloride	Hemoglobin
Amoxicillin	(-) Cotinine	Hydrocodone
Ampicillin	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide
ApoAmphetamine	Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine
Aspartame	Chlorpromazine	O-Hydroxyhippuric acid
Atropine	Chlorquine	Hydrocortisone
Amphetamine-3-β-D-glucuronide	(±) Chlorpheniramine	Hydralazine
3-Acetate	Clonidine	3-Hydroxytyramine
Bilirubin	Clomipramine	(5-Hydroxytyramine)
Acetophenetidin	Deoxylamine	Imipramine
4-Acetamidophenol	Diclofenac	Ibuprofen
L-Ascorbic acid	Diazepam	(±)-Isoproterenol
Benzphetamine	Diflunisal	Ketoprofen
Benzilic acid	Dextromethorphan	Ketamine
Benzoic acid	Erythromycin	Loperamide
(±)-Brompheniramine	β-Estradiol	Methadone
Creatinine	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Methamphetamine
Caffeine	Fenfluramine	L-Methamphetamine
Cholesterol	Fenoprofen	Methylphenidate
Codeine	Gentisic acid	Methoxyphenamine
Cortisone	p-Hydroxymethamphetamine	Meprobamate
Meperidine	Ranitidine	Phenelzine
Nalidixic acid	Serotonin	Perphenazine
Naloxone	Sulfamethazine	Pentobarbital
Oxycodone	Salicylic acid	Promethazine
Oxolinic acid	Tetracycline	Phenylpropanolamine
Oxymetazoline	Thiamine	D-Propoxyphene
Phencyclidine	Thioridazine	D-Pseudoephedrine
Penicillin-G	Tyramine	Triamterene
L-Phenylephrine	D, L-Tyrosine	Trifluoperazine
D,L-Propanolol	Temazepam	Trimethoprim
Prednisolone	Tetrahydrocortisone,	Trimipramine
Prednisone	Tetrahydrozoline	D, L-Tryptophan
Pentazocine	Thebaine	Uric acid
Papaverine	Tolbutamine	Zomepirac

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 رپید 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 آمفتامین شرکت مانا تشخیص پویا در ادار جهت ارائه به مراکز ذیصلاح 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، 200 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 70 نمونه از نظر آمفتامین مثبت و 130 نمونه از نظر آمفتامین منفی بودند.

	Chemlyse		TLC
	Negative	Positive	Result
Positive	2	88	70
Negative	208	2	210
Total	210	90	300

یژگی:

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

<i>D,L- Amphetamine sulfate</i>
<i>L- Amphetamine</i>
<i>-3,4 (±)Methylenedioxyamphetamine</i>
<i>Phentermine</i>
<i>Maprotiline</i>
<i>Methoxyphenamine</i>
<i>D-Amphetamine</i>



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

محدودیت ها :

- 1- رپید تست 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.
- 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 با متابولیت های 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.