



Morphine

Ref No : M1002

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

کاربرد:

تست تشخیصی MOP Chemlyse یک روش ایمنو کروماتوگرافی برای تشخیص و شناسایی سریع و کیفی مورفین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد. حساسیت این تست 300 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:

مسکن های شبه مخدر شامل گروه بزرگی از مواد هستند که با کاهش درد از طریق سیستم عصب مرکزی عمل میکنند. دوز بالای مورفین می تواند سطح بالاتری از تحمل را ایجاد کند و در مصرف کنندگان آن اعتیادآور میباشد. مورفین به صورت متابولیک نشده از ادرار خارج میشود و محصول اصلی متابولیک آن کدئین و هروئین میباشد. مورفین تا چندین روز پس از استفاده، قابل ردیابی میباشد. نوار تست ریپد مورفین 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 گزینشی سطح بالای مورفین در ادرار استفاده میکند. نوار تست ریپد مورفین در صورتی مثبت میشود که سطح مورفین در ادرار به بالای 300 ng/ml برسد.

اصول آزمایش:

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

اگر مورفین موجود در ادرار زیر 300 ng/ml باشد هیچگونه کمپلکسی تشکیل نمی شود. آنتی بادی موجود در کونژوگ به وسیله مورفین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح مورفین بالای 300 ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادیهای مورفین را اشغال میکند. اگر وجود مورفین 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 مورفین 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 درون 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.

ویژگی های عملکردی:

- 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 30 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 زیاله 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:

- 1- 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.
- 2- پس از آماده سازی نمونه ها، پوچ آلومینیومی حاوی نوار تست MOP را باز نمایید.
- 3- نوار تست را به صوت عمودی به میزان مناسب و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادرار فرو ببرید.
- 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 ریپد 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.



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	Genistic acid	Thioridazine
Diclofenac	Hemoglobin	Tyramine
Diphenhydramine	Methadone	Trimethoprim
Deoxycorticosterone	Naproxen	Uric acid
Dextromethorphan	Naloxone	Verapamil

محدودیت ها :

- 1- رپید تست مورفین، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید مدت 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 مدت 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.

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

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

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفی کیت تشخیصی مورفین 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، 300 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 120 نمونه از نظر مورفین مثبت و 180 نمونه از نظر مورفین منفی بودند.

REF Result	Chemlyse	
	Positive	Negative
120	2	118
180	2	178
300	4	296

ویژگی:

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

Codeine	Morphine
Ethylmorphine	Norcodeine
Hydrocodone	Normorphine
Hydromorphone	Oxycodone
Levorphanol	Oxymorphine
Monoacethylmorphine	Procaine
Morphine 3-β-D-glucuronide	Thebaine

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
150 ng/ml	20	0	20	0	20	0	20
225 ng/ml	20	2	18	1	19	0	20
375 ng/ml	20	19	1	20	0	20	0
450 ng/ml	20	20	0	20	0	20	0

مواد مداخله گر:

به منظور بررسی تداخلات واکنشی در رپید تست مورفین، ترکیبات ذکر شده