

Multi Drugs ۳ Rapid Test Panel

Ref No : M1005

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

کاربرد:

پنل تست سریع پنج دارویی Chemlyse Multi Drugs ۳ Rapid Tests جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی همزمان سه تست آمفتامین، مت آمفتامین و مورفین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار میگیرد. حساسیت این تست ۱۰۰٪، MET: ۵۰۰ng/ml، AMP: ۵۰۰ng/ml، MOP: ۳۰۰ng/ml می باشد. این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می نماید. این تست تنها برای تشخیص سریع می باشد. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی (HPLC) روش ارجح است.

اصول آزمایش :

این تست یک روش ایمنونوکروماتوگرافی بر پایه اتصال رقابتی است. داروهایی که ممکن است در ادرار وجود داشته باشند و داروهای موجود در خط تست جهت اتصال به آنتی بادی موجود در کونزوگه با هم رقابت می کنند. نمونه ادرار طی آزمایش براساس خاصیت موبینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر میزان داروی مورد سنجش در ادرار کمتر از حساسیت تشخیصی کیت Chemlyse Multi Drugs ۳ Rapid Tests باشد، آنتی بادی موجود در کونزوگه با داروی موجود در خط تست واکنش داده و یک خط در ناحیه تست ظاهر می گردد که نشاندهنده نتیجه منفی برای وجود آن ماده در نمونه ادرار فرد می باشد. چنانچه داروی خاص در ادرار بیشتر از حساسیت تشخیصی کیت باشد، دلیل پر شدن جایگاه های اتصال آنتی بادی های موجود در کونزوگه واکنشی در ناحیه تست رخ نمی دهد و خطی تشکیل نمی گردد که نشاندهنده نتیجه مثبت تست جهت وجود آن دارو در ادرار فرد می باشد. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می گردد.

محتویات کیت :

۳۰ عدد پنل تست: پنل پلاستیکی سفید رنگ حاوی نوارهای تست در 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.
- 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 دریک 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 پنل تست و نمونه های ادرار به دمای اتاق (۲۰-۱۵ درجه سانتی گراد) برسد. یعنی کیت را حداقل ۳۰ دقیقه در دمای اتاق قرار دهید.
- ۲- پس از آماده سازی نمونه ها، پوچ آلومینیومی حاوی پنل تست را باز نمایید.
- ۳- پنل تست را به صوت عمودی به میزان مناسب و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادرار فرو ببرید.
- ۴- پس از گذشت مدت زمان ۱۵-۱۰ ثانیه ، نوار تست را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید.
- ۵- نتیجه آزمایش باید بعد از گذشت ۵ دقیقه از نمونه گذاری مورد خوانش قرار گیرد.
- ۶- پس از گذشت ۱۰ 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.

ویژگی های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفی کیت تشخیصی سه دارویی 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 ، تعدادی نمونه ادرار از مراکز ترک اعتیاد و آزمایشگاه های تشخیص مواد مخدر که با روش TLC (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که نتایج به شرح زیر می باشد:

REF Result	AMP Chemlyse	
	Positive	Negative
۷۰	۲	۶۸
۱۳۰	۲	۱۲۸
۲۰۰	۴	۱۹۶

REF Result	MET Chemlyse	
	Positive	Negative
۸۰	۱	۷۹
۱۷۰	۲	۱۶۸
۲۵۰	۳	۲۴۷

REF Result	MOP Chemlyse	
	Positive	Negative
۱۲۰	۲	۱۱۸
۱۸۰	۲	۱۷۸
۳۰۰	۴	۲۹۶

دقت:

برای این منظور از یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت های ۰، غلظت های ۲۵%بالا و پایین Cut-off و غلظت های ۵۰% بالا و پایین Cut-off استفاده شد. هر نمونه ۲۰ مرتبه و با سه لات نامبر مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج در مدت زمان ۱۰ دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

آدرس: تهران، ولنجک خیابان شهید اعرابی برج فناوری های نوین دانشگاه علوم و پزشکی شهید بهشتی شرکت مانا تشخیص پویا

Email: info@Manadia.com

تلفن: 021-22173483

محدودیت ها :

- 1- پزل تست سریع، 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 یا 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.
- تست توانایی تشخیص سوء مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

منابع:

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. ۶th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. ۲۰۰۲; ۱۲۹.
۲. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, ۱۹۹۷.
۳. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Gail Winger, Third Edition, Oxford Press, ۱۹۹۲, page ۱۴۶.
۴. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. ۱۹۸۶; ۱۷۳۵.
۵. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph ۷۳, ۱۹۸۶.

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

Hydrocortisone	Aminopyrine	۴-Acetamidophenol
Oxazepam	Diclofenac	Creatinine
Thiamine	Methadone	Loperamide
Chloramphenicol	D-Propoxyphene	Acetophenetidin
O-Hydroxyhippuric acid	Amitriptyline	Deoxycorticosterone
Oxolinic acid	Diflunisal	Maprotiline
Thioridazine	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine
Chlordiazepoxide	D-Pseudoephedrine	N-Acetylprocainamide
p-Hydroxy-	Amobarbital	Dextromethorphan
Oxymetazoline	Digoxin	Meperidine
D, L-Tyrosine	Quinidine	Prednisone
Chlorothiazide	Amoxicillin	Acetylsalicylic acid
methamphetamine	Diphenhydramine	Diazepam
Papaverine	amphetamine	Meprobamate
Tolbutamide	Quinine	D,L-Propanolol
Chlorpheniramine	Ampicillin	Caffeine
۳-Hydroxytyramine	Doxylamine	Hydralazine
Penicillin-G	Temazepam	D,L-Octopamine
Ranitidine	Benzoyllecgonine	Cannabidiol
L-Ascorbic acid	Fenoprofen	Hydrochlorothiazide
Egonine hydrochloride	Nifedipine	Oxalic acid
methamphetamine	Tetracycline	Tetrahydrozoline
Salicylic acid	Benzphetamine	Chloralhydrate
D,L-Amphetamine	Bilirubin	Phenobarbital
Egonine methylester	Norethindrone	Tyramine
Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone,	Cortisone
Triamterene	Apomorphine	Clomipramine
Chlorpromazine	Nalorphine	Isoproterenol
Ibuprofen	Serotonin	Phencyclidine
Pentazocine	Aspartame	Tryptamine
Trifluoperazine	Erythromycin	Clonidine
Chlorquine	Naloxone	Isoxsuprine
Imipramine	Atropine	Phenelzine
Pentobarbital	Estradiol	D, L-Tryptophan
Trimethoprim	Naltrexone	Cocaine hydrochloride
Cholesterol	Sulfamethazine	Ketamine
Iproniazid	Benzilic acid	Verapamil
Perphenazine	Estrone-۳-sulfate	D-Norpropoxyphene
Trimipramine	Naproxen	۳-Acetate

AMP							
Concentration	n	LOT ۱		LOT ۲		LOT ۳	
		Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
۰ ng/ml	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰
۲۵۰ ng/ml	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰
۳۷۵ ng/ml	۲۰	۱	۱۹	۱	۱۹	۰	۲۰
۶۲۵ ng/ml	۲۰	۱۸	۲	۲۰	۰	۲۰	۰
۷۵۰ ng/ml	۲۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰

MET							
Concentration	n	LOT ۱		LOT ۲		LOT ۳	
		Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
۰ ng/ml	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰
۲۵۰ ng/ml	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰
۳۷۵ ng/ml	۲۰	۱	۱۹	۲	۱۸	۰	۲۰
۶۲۵ ng/ml	۲۰	۱۹	۱	۲۰	۰	۲۰	۰
۷۵۰ ng/ml	۲۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰

MOP							
Concentration	n	LOT ۱		LOT ۲		LOT ۳	
		Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
۰ ng/ml	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰
۱۵۰ ng/ml	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰
۲۲۵ ng/ml	۲۰	۲	۱۸	۱	۱۹	۰	۲۰
۳۷۵ ng/ml	۲۰	۱۹	۱	۲۰	۰	۲۰	۰
۴۵۰ ng/ml	۲۰	۲۰	۰	۲۰	۰	۲۰	۰

-۱

مواد مداخله گر:

به منظور بررسی تداخلات واکنشی در ریپد 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:

آدرس: تهران، ولنجک خیابان شهید اعرابی برج فناوری های نوین دانشگاه علوم و پزشکی شهید بهشتی شرکت مانا تشخیص پویا

Email: info@Manadia.com

تلفن: 021-22173483