

# QTEST

## شفا آزمای پارسیان

<b>شماره پروشور</b>	<b>SA30</b>	<b>REF</b>
---------------------	-------------	------------

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

### مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی آمفتامین در ادرار می باشد که تنها برای تشخیص **In vitro** مورد استفاده قرار می گیرد .

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست **۵۰۰ ng/ml** میباشد (**Cut off**: **۵۰۰ ng/ml**). در این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص انتخابی سطح بالای آمفتامین در ادرار استفاده می شود.

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 گازی-اسپکترومتری جرمی (GC/MS) روش ارجح است.

**خلاصه:**

آمفتامین نوعی از مواد مخدر تحریک کننده و محرک می باشد که با تاثیر گذاری در پیام رسلن های عصبی مغز، سرعت ارتباط بین مغز و بدن را افزایش می دهد.

آمفتامین با مهار آتریم مونوآمین اکسیداز و جلوگیری از جذب مجدد کاتکول آمین ها (اپینفرین و نوراپی نفرین) باعث افزایش فعالیت این مواد و افزایش فعالیت مغزی و کاهش خواب آلودگی می شود.

این دارو در ذره‌های بالاتر منجر به افزایش تحریک سیستم عصبی مرکزی و هوشیاری، کاهش اشتها، حس افزایش انرژی و قدرت می شود. پاسخ های قلبی-عروقی به آمفتامین شامل افزایش فشار خون و ضربان قلب می باشد.دیگر عوارض ناشی از مصرف آمفتامین شامل: توهم، پارالوید خشونت، سردرد و سر گیجه می باشند.اثار آمفتامین به طور معمول ۲ تا ۴ ساعت بعد از استفاده این ماده بوده و نیمه عمر آن در بدن ۴ تا ۲۴ ساعت می باشد. حدود ۳۰ درصد از آمفتامین تغییرشکل نیافته و مابقی آن به فرم هیدروکسیله شده از طریق ادرار از بدن دفع می شود.

نوار تست آمفتامین یک غربالگری سریع نمونه های ادرار می باشد که می توان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی خاصی آن را انجام داد.نوار تست ریید آمفتامین در صورتی مثبت می شود که سطح آمفتامین به بالای **۵۰۰ ng / ml** برسد.

### اصول آزمایش

تست ریید آمفتامین یک روش ایمونواسی بر پایه اتصال رقابتی می باشد. داروهایی که در نمونه ادرار وجود دارند با داروهای کونژوگه برای اتصال به آنتی بادی ها رقابت می کنند . در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت موپیتگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر آمفتامین موجود در نمونه ادرار پایین تر از **۵۰۰ ng/ml** باشد محل های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست اشباع نمی کند و در نتیجه آنتی بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله آمفتامین کونژوگه شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. در صورتیکه سطح آمفتامین بیشتر از مقدار **۵۰۰ ng / ml** باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا داروی موجود در ادرارهمه محل های اتصال آنتی بادی های آمفتامین را اشغال می کند. اگر وجود آمفتامین 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 آمفتامین 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.

### احتیاط

- لطفا تمام اطلاعات بروشور را قبل از انجام تست بخوانید.
- این ریید تست فقط برای استفاده **In vitro** می باشد. بعد از رویت تاریخ مصرف استفاده کنید.
- در محل انجام آزمایش از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری نمایید.
- برای جلوگیری از آلودگی مقاطع ( **cross-contamination**) نمونه ها، از ظروف جمع آوری نمونه جدید برای هر نمونه استفاده کنید.
- تمام نمونه ها بایدب خطرتاک در نظر گرفته‌شوند و با آن ها مثل عامل عفونی رفتار شود.

- تست استفاده شده باید بر طبق اصول ایمنی دور ریخته شود.
- دما و رطوبت می تواند روی نتایج تست ها تاثیر بگذارد.

#### شرایط نگه داری و پایداری

- پوچ ها تا تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته بندی مهر و موم باید در دمای **۳۰-۴** °C نگهداری شود. تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) یا جعبه در بسته حاوی آن باقی بماند و **نیاید فریز** شود.

- بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.
- اقدامات لازم جهت محافظت اجزا تست از آلودگی صورت پذیرد.
- در صورت مشاهده آلودگی میکروبی و یا تشکیل رسوب استفاده نشود. آلودگی بیولوژیکی تجهیزات توزیع کننده، ظروف یا معرف ها می تواند منجر به نتایج نادرست شود.

### جمع آوری و آماده سازی نمونه

**- جمع آوری نمونه:** نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد. ادرار جمع آوری شده در هر زمان از روز می تواند مورد استفاده قرار بگیرد.

**نگه داری نمونه :** نمونه ادرار می تواند در دمای<sup>۳۰-۲</sup> °C برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود. برای ذخیره طولانی مدت، نمونه ها می تواند در دمای <sup>۲۰-۳</sup> °C – فریز گردد. نمونه های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

### محتویات

بروشور،نوار تست

**مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:**

ظرف جمع آوری نمونه و تایمر

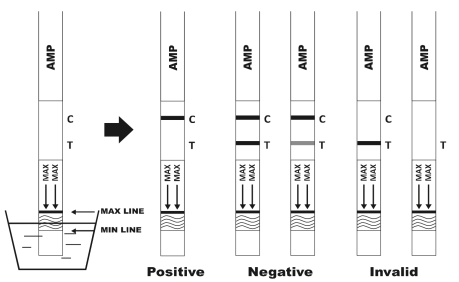
### راهنمای استفاده

• قبل از باز کردن بسته، اجازه دهید دمای نوار تست و نمونه ی ادرار به دمای اتاق برسد. نوار تست را از پوشش جدا کرده و تا حد امکان از آن زود استفاده شود.

• نوار تست را از جپتی که فلش ها نشان می دهند به طور عمودی تا خط ماکزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار کنید و حداقل به مدت ۱۰ - ۱۵ ثانیه نگه دارید. به شکل مراجعه فرمایید.

• نوار تست را در سطح صاف و غیرجاذب قرار دهید، تایمر را روشن کنید و منتظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود. نتایج را در عرض ۵ دقیقه تفسیر کنید.

• از تفسیر نتایج پس از ۱۰ دقیقه اجتناب نمایید.



### تفسیر نتایج

منفی: دو خطی رنگی مجزاً ظاهر می شود و یک خط باید در ناحیه خط کنترل (C) و دیگری در ناحیه خط تست (T) باشد. این نتیجه منفی نشان دهنده آن است که غلظت آمفتامین کمتر از سطح قابل ردیابی (**۵۰۰ ng/ml**) می باشد.

شدت رنگ در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد. کمترین رنگ در ناحیه تست (T) هم باید به عنوان نمونه ی منفی در نظر گرفته شود.

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی آید . این نتیجه مثبت نشان دهنده آن است که غلظت آمفتامین بالای سطح قابل ردیابی (**۵۰۰ng/ml**) می باشد.

نامعتبر: عدم ایجاد خط کنترل (C)؛ که معمولا ناشی از حجم ناکافی نمونه و یا خطای تکنیکی می باشد. آزمایش را با یک تست جدید تکرار نمایید و در صورت تکرار این خطا با نماینده شرکت تماس بگیرید.

### کنترل کیفی

روش کنترل در تست گنجانده شده است. خطی رنگی که در ناحیه خط کنترل (C) مشاهده می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک و 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.

### محدودیت ها

- تست ریید آمفتامین ، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می کند و مدت ثانویه دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی اسپکتروفتومتری (GC/MS) مند ترجیحی برای تایید نتایج این تست می باشد.
- افزودن موادی مانند سفید کننده ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار ممکن است علیرغم مند آنالیتی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.
- یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود آمفتامین می باشد اما یک نتیجه منفی ممکن است الزاما نشان دهنده عدم وجود آمفتامین 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.

#### مقادیر مورد انتظار

اگر غلظت آمفتامین کمتر از **۵۰۰ng/ml** باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از **۵۰۰ng/ml**

باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست آمفتامین دارای ، **Cut-off= ۵۰۰ ng/ml**می باشد .

#### ویژگی های عملکردی

#### مقایسه با روش مرجع

جهت ارزیابی مقایسه ای، ۲۵۵ نمونه ی مثبت و منفی با روش مرجع (GC/MS) و ریید تست تولیدی تست شد که همبستگی ۹۸٪ در نتایج مشاهده شد.

#### دقت Intra Assay

به این منظور، نمونه ی منفی و نمونه ی مثبت را با سه لات نامبر از تست تولیدی به تعداد ۲۰ بار پشت سر هم در یک ران آزمایش کردیم. تطابق نتیجه های حاصل شده در ران های مختلف تست ۱۰۰ درصد بود.

#### دقت Inter Assay

به منظور ارزیابی دقت Intra Assay ، نمونه ی منفی و نمونه ی مثبت را با سه لات نامبر از ریید تست تولیدی در ۲۰ روز پیاپی( روزانه دو تکرار) مورد آزمایش قرار دادیم. تطابق نتیجه های حاصل شده در ران های مختلف تست ۱۰۰ درصد بود.

## ویژگی آنالیتیکی

جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار در مدت زمان ۵ دقیقه توسط نوار تست آمفتامین شناسایی می شوند را نشان می دهد.

Compound	Concentration (ng/ml)
D,L-Amphetamine sulfate	150
L-Amphetamine	12,500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	250
Phentermine	500
Maprotiline	25,000
Methoxyphenamine	3,000
D-Amphetamine	500

## اثر وزن مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، آمفتامین با غلظت های ۷۵۰ ng/ml و ۲۵۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه های خالص و نمونه های با غلظت مشخص آمفتامین توسط تست آمفتامین بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تاثیرگذاری وزن مخصوص بر نتایج آزمایش بود

## اثر pH ادراری

pH نمونه منفی ادرار رقیق شده از رنج ۵ تا ۹ تغییر داده شد و سپس به نمونه ها، آمفتامین با غلظت های ۷۵۰ ng/ml و ۲۵۰ ng/ml اضافه گردید. سپس این نمونه ها با ریبند تست آمفتامین در تکرار دو تایی (Duplicate) بررسی شدند. که نتایج نشان دهنده آن بود که به رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.











## مواد مداخله گر

مطابق لیست زیر موادی که احتمال مداخله در نتیجه تست را داشتند مورد بررسی قرار گرفتند که این مواد تا غلظت ۱۰۰ µg/mL هیچ تاثیری مشاهده نشد:

4-Acetamidophenol Creatinine Loperamide Prednisone Acetophenetidin Deoxycorticosterone Maprotiline Procaine N-Acetylprocainamide Dextromethorphan Meperidine Promazine Acetylsalicylic acid Diazepam Meprobamate Promethazine Aminopyrine Diclofenac Methadone D,L-Propranolol Amitriptyline Diflunisal Methoxyphenamine D-Propoxyphene Amobarbital Digoxin (+) (3,4-Methylenedioxy- D-Pseudoephedrine Amoxicillin Diphenhydramine amphetamine Quinacrine Quinidine Doxylamine 3,4-Methylenedioxyethyl- Quinidine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride amphetamine Quinine D-Amphetamine Ecgonine methylester Methylphenidate Ranitidine D,L-Amphetamine (1R,2S)-(-)-Ephedrine Morphine-3-D- Salicylic acid L-Amphetamine L-Epinephrine glucuronide Secobarbital Apomorphine (-)-ψ-Ephedrine Nalidixic acid Serotonin Aspartame Erythromycin Naloxone ۵-Hydroxytryptamine( Atropine β-Estradiol Naltrexone Sulfamethazine Benzilic acid Estrone-3-sulfate Naproxen Sulindac Benzoic acid Ethyl-p- aminobenzoate Niacinamide Temazepam Benzoylcegonine Fenfluramine Nifedipine Tetracycline Benzphetamine Fenopropfen Norethindrone Tetrahydrocortisone, Bilirubin Furosemide D-Norpropoxyphene 3-Acetate -Brompheniramine Gentisic acid Noscaphine Tetrahydrocortisone Caffeine Hemoglobin D,L-Octopamine 3-D glucuronide( Cannabidiol Hydralazine Oxalic acid Tetrahydrozoline Chloralhydrate Hydrochlorothiazide Oxazepam Thiamine Chloramphenicol Hydrocodone Oxolinic acid Thioridazine Chlordiazepoxide

Hydrocortisone Oxycodone D, L-Tyrosine Chlorothiazide p-Hydroxyamphetamine Oxymetazoline Tolbutamine Chlorpheniramine O-Hydroxyhippuric acid Papaverine Trans-2- phenyl Chlorpromazine 3-Hydroxytyramine Penicillin-G cyclopropylamine Chlorquine Ibuprofen Pentobarbital Triamterene Cholesterol Imipramine Perphenazine Trifluoperazine Clomipramine Iproniazid Phencyclidine Trimethoprim Clonidine(-Isoproterenol Phenelzine Trimipramine Cocaethylene Isoxsuprine Phenobarbital Tryptamine Cocaine hydrochloride Ketamine Phentermine D, L-Tryptophan Codeine Ketoprofen L-Phenylephrine Tyramine Cortisone Labetalol β-Phenylethylamine Uric acid )-( Cotinine Levorphanol Phenylpropanolamine Verapamil Prednisolone Zomepirac

## علائم به کار رفته در لیبل

	توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	فقط برای استفاده In Vitro		تاریخ مصرف
	در دمای بین ۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود		لات نامبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		به دقت به راهنما مراجعه شود
	یک بار مصرف		تاریخ تولید

## منابع

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

تهران، خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، بین قدس و وصال، پلاک ۴۱، مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی، طبقه ی هفتم، شرکت شفا آزماي پارسیان تلفن: ۰۲۱۹۱۳۰۵۹۱۹