

QTEST

شفا آزمای پارسیان

شماره پروشور	SA28	REF
---------------------	-------------	------------

رپید تست مورفین

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

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی مورفین در ادرار می باشد که تنها برای تشخیص **in vitro** مورد استفاده قرار میگیرد .

این تست بر اساس روش ایمنوکرئوماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست **۳۰۰ ng/ml** می باشد (**Cut off : ۳۰۰ ng/ml**).

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:

مسکن های شبه مخدر شامل گروه بزرگی از مواد هستند که با کاهش درد از طریق سیستم عصب مرکزی عمل می کنند در بالای مورفین میتواند سطح بالاتری از تحمل را ایجاد کند ودر مصرف کنندگان آن اعتیادآور می باشد.مورفین به صورت متیولیکد نشده از ادرار خارج می شود و محصول اصلی متیولیک آن کدئین و هروئین می باشد.مورفین تا چندین روز پس از استفاده، قابل ردیابی می باشد.نوار تست رپید مورفین یک غربالگری سریع 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 می کند.نوار تست رپید مورفین در صورتی مثبت میشود که سطح مورفین در ادرار به بالای **۳۰۰ ng / ml** برسد.

این غلظت به عنوان حد پایین غربالگری (screening-cut off) برای نتایج مثبت توسط Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA/US)پیشنهاد شده است.

اصول آزمایش

تست رپید مورفین یک روش ایمنوناسی بر پایه اتصال رقابتی می باشد.مورفینی که در نمونه ادرار وجود دارند با مورفین کوئژوگه برای اتصال به آنتی بادی ها رقابت می کنند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت مویبینگی به سمت بالا حرکت میکند.اگر مورفین موجود در ادرار زیر **۳۰۰ ng/ml** باشد محل های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی کند. آنتی بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله مورفین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح مورفین بالای **۳۰۰ ng / ml** باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های مورفین را اشغال می کند.اگر وجود مورفین 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 مورفین 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 عشا افزوده شده است.

احتیاط

- لطفا تمام اطلاعات بروشور را قبل از انجام تست بخوانید.
- این رپید تست فقط برای استفاده In Vitro می باشد. بعد از زویت تاریخ مصرف استفاده کنید.
- در محل انجام آزمایش از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری نمایید.
- برای جلوگیری از آلودگی متقاطع (cross-contamination) نمونه ها، از ظروف جمع آوری نمونه جدید برای هر نمونه استفاده کنید.
- تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند 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 °C ۳-۴ نگهداری شود. تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) یا جعبه در بسته حاوی آن باقی بماند و نباید 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 °C ۲-۸ برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود. برای ذخیره طولانی مدت، نمونه ها می تواند در دمای °C ۲۰- 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

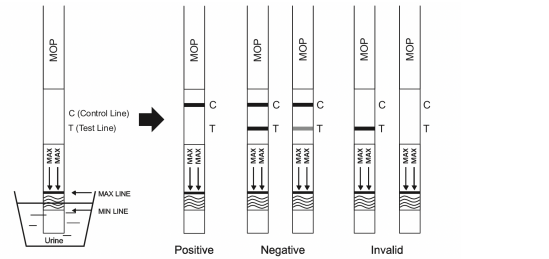
راهنمای استفاده

• 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 قلمش 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 مجزا 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 مورفین کمتر از

سطح قابل ردیابی (۳۰۰ ng/ml) میباشد.

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 مورفین بالای سطح قابل ردیابی (۳۰۰ ng/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 نمائید 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

- رپید تست مورفین ، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می کند و مدت ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی اسپکترومتری (GC/MS) مند ترجیحی برای تایید نتایج این تست میباشد.
- 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.
- 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

مقادیر مورد انتظار

اگر غلظت مورفین کمتر از **۳۰۰ ng/ml**باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از **۳۰۰ ng/ml**باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست مورفین دارای، **Cut-off = ۳۰۰ ng/ml**میباشد .

مقایسه با روش مرجع

ویژگی های عملکردی

مقایسه با روش مرجع

جهت ارزیابی مقایسه ای، ۲۵۰ نمونه ی مثبت و منفی با روش مرجع (TLC) و رپید تست تولیدی تست شد که همبستگی **۹۹.۶٪** 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 رپید 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 مورفین شناسایی می شوند را نشان می دهد.

Compound	Concentration (ng/ml)	Compound	Concentration (ng/ml)
Codeine	200	Morphine	300
Ethylmorphine	6,000	Norcodeine	6,000
Hydrocodone	50,000	Normorphine	50,000
Hydromorphone	3,000	Oxycodone	30,000
Levorphanol	1,500	Oxymorphone	50,000
6-Monoacethylmorphine	300	Procaine	15,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	800	Thebaine	6,000

اثر وزن مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، مورفین با غلظت های ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه های خالص و نمونه های با غلظت مشخص مورفین توسط تست مورفین 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، مورفین با غلظت های ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml اضافه گردید. سپس این نمونه ها با تست رپید مورفین در تکرار دو تایی (Duplicate) بررسی شدند. که نتایج نشان دهنده آن بود که 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

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 دفترچه راهنما مراجعه شود
	یک بار مصرف		نوع تریب

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



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