

رپید تست باربیتورات (نوار تست)

Barbiturate Rapid Test (BAR) strip



شماره بروشور HG-DBA-101 REF

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی باربیتورات در ادرار می‌باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص *in vitro* مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید و حساسیت این تست ۳۰۰ ng/mL می‌باشد (Cut off: 300 ng/mL).

این تست تنها یک نتیجه تحلیل کیفی مقدماتی را ارائه می‌دهد. 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. ملاحظات بالینی و تخصصی باید برای مورد سوء مصرف مواد به ویژه زمانیکه نتایج تست مثبت می‌باشند، به کار برده شود.

خلاصه

باربیتوراتها گروهی از داروها هستند که بر سیستم عصبی مرکزی تاثیر می‌گذارند و اثر آرام‌بخش و خواب‌آور دارند. باربیتوراتها برای موارد متعددی مانند درمان بی‌خوابی، درمان عصبانیت و بی‌قراری، بیهوشی و غیره مورد استفاده قرار می‌گیرند. مصرف بیش از حد باربیتوراتها باعث ایجاد وابستگی می‌شود. باربیتوراتها با اتصال به گیرنده‌های عصبی گابا و افزایش فعالیت آنها، باعث تسهیل ورود یون کلر می‌شوند و اثر مهار دارند. اثر باربیتوراتها شبیه به اثر موقت الکلی است. مقدار کمی از آن باعث آرامش و مقدار زیادی از آن باعث مسمومیت و خواب‌آلودگی می‌شود. در صورتی که مسمومیت با دوز بالا باشد، تعادل فرد از بین می‌رود و سرگیجه و سر درد ایجاد می‌شود. در حالت اوردوز نیز باعث از دست دادن هوشیاری، کما و مرگ می‌شود. این دارو به صورت خوراکی به شکل کپسول یا قرص مصرف می‌شود. مقدار مصرف این دارو برای کوتاه مدت ۴۰۰ میلی‌گرم در روز به

01

مدت ۲ تا ۳ ماه می‌باشد. تنها مقدار خیلی کمی از دارو (کمتر از ۵ درصد) از طریق ادرار دفع می‌شود. دوره ردیابی باربیتوراتها در ادرار ۴ تا ۷ روز می‌باشد.

اساس روش

تست رپید ادرار باربیتورات یک روش ایمونوکروماتوگرافی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. داروهایی که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کبد برای اتصال به آنتی‌بادی‌ها در رقابت هستند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت موبینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر باربیتورات موجود در ادرار زیر ۳۰۰ ng/mL باشد به محل‌های اتصال به آنتی‌بادی پوشیده شده با نانو ذرات طلا متصل نمی‌شود. در نتیجه آنتی‌بادی کونژوگه شده با نانو ذرات به وسیله باربیتورات موجود در سطح ممبران جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برای خواهد گذاشت. چنانچه سطح باربیتورات بالای ۳۰۰ ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های باربیتورات را اشغال می‌کند. بنابراین اگر وجود باربیتورات 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 باربیتورات 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 که نشان‌دهنده حجم مناسبی از نمونه می‌باشد که به غشا افزوده شده است.

ترکیبات

نوار تست حاوی ذرات آنتی‌بادی مونوکلونال ضد باربیتورات و ترکیب پروتئین - باربیتورات کونژوگه شده می‌باشد. آنتی‌بادی بز در خط کنترل (C) به کار برده می‌شود.

+ احتیاط: تنها برای استفاده تشخیص *in vitro* می‌باشد.

پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی بماند. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.

نگهداری و پایداری

نوار تست‌های بسته‌بندی شده در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ‌زدگی محافظت شود.

02

جمع‌آوری و آماده‌سازی نمونه

+ جمع‌آوری ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع‌آوری گردد، نمونه ادرار در هر زمان از روز می‌تواند جمع‌آوری گردد.

+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار می‌تواند در دمای ۲-۸°C برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای ۲۰°C- فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

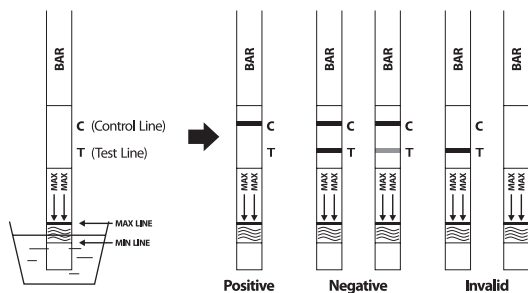
محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: + بروشور + نوار تست
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: + ظرف جمع‌آوری نمونه + تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (18-30°C).

- نوار تست را از پوشش آلومینیومی خارج کرده و تا حد امکان از آن زود استفاده شود.
- نوار تست را از جهتی که فلش‌ها نشان می‌دهند به طور عمودی تا خط ماکزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار کنید و حداقل به مدت ۱۵ - ۱۰ 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.
- + نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



03

تفسیر نتایج

منفی: دو خط آشکار می‌شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) باشد و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود. این نتیجه منفی نشان‌دهنده آن است که غلظت باربیتورات کمتر از سطح قابل ردیابی (۳۰۰ ng/mL) می‌باشد.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد، ولی آشکار شدن خط رنگی حتی اگر خط کم‌رنگ شکل گرفته باشد به منزله پاسخ منفی می‌باشد.

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نشود. این پاسخ مثبت نشان‌دهنده غلظت باربیتورات بالای سطح قابل ردیابی (۳۰۰ ng/mL) می‌باشد.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با یک نوار تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از نوار تست را متوقف نمایید و بلافاصله به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.

کنترل کیفیت

کنترل روش در تست لحاظ گردیده است و خط رنگی ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است که تایید کننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می‌باشد. استانداردهای کنترل همراه این نوار تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت

۱. رپید تست باربیتورات، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکترومتری (GC/MS) متد ترجیحی برای تایید نتایج این تست می‌باشد.
۲. احتمال خطا در این روش یا تکنیک وجود دارد. همان طور که مواد مداخله کننده در نمونه ادرار ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.
۳. افزودن موادی مانند سفیدکننده‌ها 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.

04

Secobarbital Concentration (ng/mL)	n per site	LOT A		LOT B		LOT C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، Secobarbital با غلظت‌های ۱۵۰ ng/mL و ۴۵۰ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص Secobarbital توسط تست باریتورات بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تاثیرگذاری وزن مخصوص بر نتایج آزمایش است.

اثر pH ادراری

pH نمونه منفی ادرار رقیق شده از رنج ۵ تا ۹ تغییر داده شد و به نمونه‌ها، غلظت‌های ۱۵۰ ng/mL و ۴۵۰ ng/mL از Secobarbital اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید باریتورات در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی باریتورات انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست باریتورات در غلظت ۱۰۰ µg/mL را نشان نداد.

Acetaminophenol	Diazepam	MDE	Phenylpropanolamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diffunilac	Meprobamate	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methadone	Procaine
Aminopyrine	Diphenhydramine	L-Methamphetamine	Promazine
Amitypyline	Doxylamine	Methoxyphenamine	Promethazine
Amoxicillin	Ecgonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	D,L-Propranolol
Ampicillin	Ecgonine methylester	amphetamine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) - ψ-Ephedrine	(±) - 3,4-Methylenedioxy	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	methamphetamine	Quinacrine
Apomorphine	L - Epinephrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid

۴. یک نتیجه مثبت نشان‌دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن می‌باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان‌دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

۵. تست، توانایی تشخیص سوءمصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

+ مقادیر مورد انتظار: اگر غلظت باریتورات 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 باریتورات دارای Cut off: 300 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع باریتورات هانژن با روش (GC/MS) ۲۵۰ نمونه کلینیکی (۱۰۲ نمونه مثبت و ۱۴۸ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هانژن ۹۸ نمونه را مثبت و ۱۴۶ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج در جدول زیر ارائه شده است.

Method	GC/MS		Total Result
	Results	Positive	Negative
	The BAR Rapid Test Dipstick	98	2
	Positive	4	146
	Negative	102	148
Total Result		102	148
Relative Sensitivity: 96.1%		Relative Specificity: 98.6%	
Total Agreement: 97.6%			

حساسیت آنالیتیکی: حجمی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از Secobarbital تهیه گردید.

۰ ng/mL و ۱۵۰ ng/mL و ۲۲۵ ng/mL و ۳۰۰ ng/mL و ۳۷۵ ng/mL و ۴۵۰ ng/mL و ۹۰۰ ng/mL. نتایج، صحت بالاتر از ۹۹ درصد را در ۵۰ درصد نمونه‌ها با غلظت بالاتر از حد Cut-off و ۵۰ درصد با غلظت پایین‌تر از Cut-off، را نشان دادند.

05

07

Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Serotonin
Benzoylgonine	Fenoprofen	Naproxen	Sulfamethazine
Benzphetamine	Furosemide	Niacinamide	Sulindac
Bilirubin	Gentisic acid	Nifedipine	Temazepam
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norcodein	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	Norethindrone	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Cannabinol	Hydrocodone	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Chloralhydrate	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	3-(β-D-glucuronide)
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxazepam	Thiamine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlorpromazine	methamphetamine	Oxycodone	D,L-Tyrosine
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Tolbutamide
Cholesterol	Ibuprofen	Papaverine	Triamterene
Clomipramine	Imipramine	Penicillin-G	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Pentazocine hydrochloride	Trimethoprim
Cocacethylene	(±) - Isoproterenol	Perphenazine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Phencyclidine	Tryptamine
Codeine	Ketamine	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride	Uric acid
Creatinine	Levorphanol	L-Phenylephrine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Loperamide	β-Phenylethylamine	Zomepirac
Dextromethorphan	Maprotiline		

منابع

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1735 ;1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 488 ;1982
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 1986,73



کارخانه: کیلومتر ۵ آزادراه کرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، خیابان گلستان پنجم، پلاک ۱۱۹

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۲۶ ۳۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com

دقت: مطالعه‌ای در سه مرکز مختلف توسط افراد آموزش ندیده با استفاده از سه لات مختلف محصول جهت ارزیابی دقت داخل مرحله‌ای، بین مرحله‌ای و بین فردی انجام گردید.

یک پنل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت Secobarbital معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵۰ ng/mL و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۳۰۰ ng/mL در هر مرکز استفاده شد.

06