

رپید تست متادون (نوار تست)

Methadone Rapid Test (MTD) strip



شماره بروشور HG-DMT-111 REF

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی متادون 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 فراهم‌کننده 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

متادون با نام تجاری Dolophine یک مسکن قوی و ماده مخدر صنعتی است که متعلق به گروه شبه افیون‌ها می‌باشد و غالباً برای مهار اعتیاد به افیون‌ها مانند تریاک، هروئین و مرفین و همچنین برای تسکین دردهای شدید استفاده می‌گردد. این دارو با کاهش فعالیت سیستم عصبی مرکزی، درد را تسکین می‌دهد. مدت اثر متادون در ابتدای مصرف حدود ۷-۴ ساعت بوده و در مصرف طولانی مدت و مستمر به ۴۸-۲۴ ساعت می‌رسد که با توجه به میزان متابولیسم بدن فرد ممکن است کمتر و یا طولانی‌تر شود. مصرف متادون به صورت خودسرانه و بدون تجویز پزشک، در دراز مدت عوارض و پیامدهای بسیار جدی برای فرد به وجود می‌آورد. حتی ممکن است این دارو بر ارگان‌های داخلی بدن تاثیر گذاشته و منجر به آسیب‌های جدی و مرگ شود. از دیگر عوارض مصرف متادون می‌توان به مشکلات تنفسی، اختلالات روانی همچون افسردگی، مشکلات دهان و دندان، مشکلات خلقی و شخصیتی و ... اشاره کرد. این آزمایش از آنتی‌بادی مونوکلونال استفاده می‌کند که به طور

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.

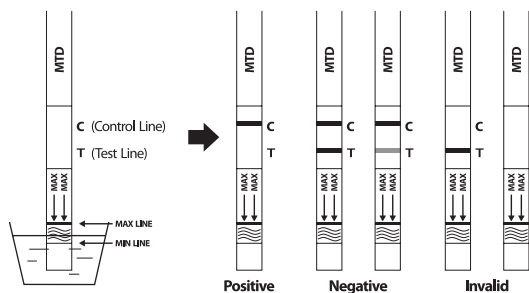
محتویات و لوازم مورد نیاز

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 جدا 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.



01

گزینشی سطح افزایش یافته متادون در ادرار را ردیابی می‌کنند. جواب تست رپید متادون زمانی مثبت می‌شود که سطح متادون در ادرار از ۳۰۰ ng/mL بیشتر شود.

اساس روش

تست رپید متادون یک روش ایمونوکروماتوگرافی با خاصیت 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 متادون موجود در ادرار زیر ۳۰۰ ng/mL باشد، محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی‌بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی‌بادی کونژوگ شده به وسیله متادون موجود در نیتروسولوز جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح متادون بالای ۳۰۰ ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های متادون را اشغال می‌کند. اگر وجود متادون 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 متادون 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 متصل به آنتی‌بادی مونوکلونال ضد متادون و ترکیب پروتئین - متادون کنژوگ شده می‌باشد. آنتی‌بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز نیز برای خط کنترل به کار گرفته شده است.

+ **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

03

تفسیر نتایج

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

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حتی اگر خط در ناحیه تست (T) تشکیل شده باشد، نتیجه نامعتبر است. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و آزمایش 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 تاییدکننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می‌باشد. استانداردهای کنترل همراه این نوار تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت

۱. نوار تست رپید متادون، 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 موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.

04

۴. یک نتیجه مثبت نشان‌دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن می‌باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاما 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 متادون 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 سریع متادون دارای Cut off: 300 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: نتایج بدست آمده از نوار تست متادون هانازن با نتایج بدست آمده از کیت دیگر تجاری در دسترس، مقایسه شد. در مطالعه بر روی ۲۱۰ نمونه ادرار، شامل ۸۵ نمونه مثبت و ۱۲۵ نمونه منفی، کیت هانازن ۸۵ نمونه را مثبت و ۱۲۲ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method		other MTD Rapid Test		Total Result
The MTD Rapid Test Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	85	3	88
	Negative	0	122	122
Total Result		85	125	210
% Agreement with this Rapid Test		> 99.9%	> 99.9%	> 99.9%

به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع متادون هانازن با روش (TLC)، ۲۴۰ نمونه کلینیکی (۱۱۲ نمونه مثبت و ۱۲۸ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هانازن ۱۰۹ نمونه را مثبت و ۱۲۲ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method		TLC		Total Result
The MTD Rapid Test Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	109	6	115
	Negative	3	122	125
Total Result		112	128	240
Sensitivity: > 97.3%		Specificity: 95.3%		
Accuracy: 96.2%		95% Confidence Intervals		

05

حساسیت آنالیتیکی: حجمی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از متادون 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.

MTD Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	22	8
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	1	29
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

ویژگی آنالیتیکی: جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار در مدت زمان ۵ دقیقه توسط نوار تست متادون شناسایی شدند را نشان می‌دهد.

Compound	Concentration (ng/mL)
Methadone	300
Doxylamine	100,000

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 پزل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت متادون معین بر اساس روش HPLC در حد ۲۵، ۰ 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

MTD 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	10	0	9	1	10	0
375	10	1	9	0	10	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، متادون با غلظت‌های ۱۵۰ ng/mL و ۴۵۰ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص متادون توسط تست متادون 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 متادون اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید متادون در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان‌دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

آنتی‌بادی استفاده شده در این تست دارای اختصاصیت بالایی می‌باشد و طبق ادعای کمپانی تولیدکننده آنتی‌ژن و آنتی‌بادی، ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی را با نتایج تست نشان ندادند.

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

07

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

منابع

- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- 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



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

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۹۹۳ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com