



پنل چند تستی غربالگری در ادرار

Multi-Drug Screen Test Panel (Urine)

REF: **HG-DP10-101**

www.hanagene.com

پنل چند تستی غربالگری در ادرار

Multi-Drug Screen Test Panel (Urine)

محتوای بسته برای آزمایش ترکیبی از مواد مخدر زیر می‌باشد:

آمفتامین ۵۰۰، مت‌آمفتامین ۵۰۰، مورفین، متادون، حشیش، ترامادول، کوکائین، بنزودیازپین، بوپرونورفین و تری سیکلیک آنتی دپرسانت.

یک تست رپید غربالگری برای سنجش همزمان و کیفی چندین مواد مخدر و متابولیت‌های آن در ادرار انسان می‌باشد.

تنها برای استفاده دارویی و تشخیص invitro در پزشکی و سایر فعالیت‌های تشخیصی آزمایشگاهی قابل استفاده می‌باشد.

مقدمه

تست‌های غربالگری ادرار برای شناسایی وجود چندین ماده مخدر بالاتر از رنج نرمال در ادرار استفاده می‌گردد.

سرعت و حساسیت تست‌های ایمنونواسی سبب شده است که به عنوان گسترده‌ترین روش پذیرفته شده، جهت تشخیص انواع مواد مخدر در ادرار گردد.

پنل چند تستی غربالگری در ادرار، هر ترکیبی از آنالیت‌های مواد مخدر در جدول بالا را شناسایی می‌کند. این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است و یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تأیید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار گیرد که در این خصوص کروماتوگرافی گازی / اسپکترومتری جرمی (GC/MS) یک روش تأییدی و ترجیحی می‌باشد. برای گزارش نتایج بدست

آمده از تست مواد مخدر باید مشاوره بالینی و تخصصی لحاظ گردد، به خصوص در مواردی که نتیجه اولیه، مثبت می‌باشد.

اساس روش

پنل چند تستی غربالگری در ادرار، یک روش ایمنونواسی با خاصیت اتصال رقابتی می‌باشد. مواد مخدر موجود در نمونه ادرار با آنالیت‌های کووت شده برای اتصال به جایگاه اختصاصی آنتی بادی رقابت می‌کند.

در طی انجام آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می‌کند، اگر ماده مخدر موجود در نمونه ادرار کمتر از غلظت Cut-off باشد، محل‌های اتصال به آنتی‌بادی را در تست اشباع نمی‌کند و آنتی‌بادی‌های کونژوگه شده با نانوذرات طلا با آنالیت کووت شده بر روی خط تست به دام انداخته می‌شوند و یک خط رنگی در ناحیه تست (T) ایجاد می‌کند. اگر ماده مخدر موجود در نمونه ادرار بالای غلظت Cut-off باشد خط رنگی در ناحیه تست تشکیل نمی‌شود زیرا تمامی جایگاه‌های اتصال به آنتی‌بادی‌های کونژوگه شده با نانوذرات طلا اشباع می‌گردد و هیچ آنتی‌بادی به آنالیت کووت شده در ناحیه تست متصل نشده و خط تست (T) تشکیل نمی‌شود.

بنابراین در یک نمونه ادرار مثبت به دلیل رقابت دارویی، خط در ناحیه تست (T) تشکیل نمی‌شود، در حالیکه در یک نمونه ادرار منفی به دلیل عدم رقابت دارویی، یک خط در ناحیه تست (T) تشکیل 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.

ماده مورد اندازه گیری	کالبراتور	Cut-off (نانوگرم/میلی لیتر)
آمفتامین (AMP)	D-آمفتامین	۵۰۰
متآمفتامین (MET)	D-مت آمفتامین	۵۰۰
مورفین (MOP)	مورفین	۳۰۰
باربیتورات ها (BAR)	سکوباربیتال	۳۰۰
بنزودیازپین ها (BZO)	اگزازپم	۳۰۰
بوپرنورفین (BUP)	بوپرنورفین	۱۰
کوکائین (COC)	بنزوئیل اگونین	۳۰۰
ماری جوانا (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	۵۰
متادون (MTD)	متادون	۳۰۰
متیلن دی اکسی مت آمفتامین (MDMA)	D، ۱- متیلن دی اکسی مت آمفتامین	۵۰۰
فن سیکلیدین (PCP)	فن سیکلیدین	۲۵
ضد افسردگی های تری سیکلیک (TCA)	نورتیپتیلین	۱۰۰۰
ترامادول (TRA)	ترامادول	۱۰۰

معرفها

هر نوار تست در پنل حاوی نانوذرات متصل به آنتی‌بادی‌های مونوکلونال ضد آنالیت و ترکیب پروتئین-آنالیت کنژوگه شده می‌باشد. آنتی‌بادی ثانویه تهیه شده در گونه خرگوش 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

پنل تست بسته‌بندی شده در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود ($2-30^{\circ}\text{C}$). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ‌زدگی محافظت شود.

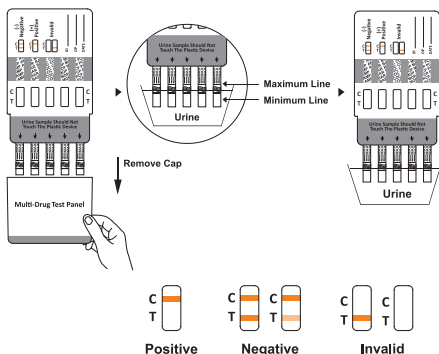
جمع‌آوری و آماده‌سازی نمونه

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

+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار می‌تواند در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای -20°C فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: + راهنمای انجام تست + پنل تست
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: + ظرف جمع‌آوری نمونه
+ تایمر



راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید پنل تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد ($18-30^{\circ}\text{C}$).

- پنل تست را از پوششش جدا کرده و حداکثر از آن زود استفاده شود.
- پنل 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.

• پنل 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 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 آنالیت مورد نظر کمتر از سطح قابل ردیابی (Cut off) می‌باشد.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست (T) 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 می‌شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نمی‌شود. پاسخ مثبت نشان‌دهنده غلظت آنالیت مورد نظر بالای سطح قابل ردیابی (Cut off) 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 پنل تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از پنل تست را متوقف نمایید و 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 می باشد. استانداردهای کنترل همراه این پنل تست نمی باشد. انجام تست با کنترل های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می گردد.

محدودیت ها

۱. پنل چند تستی غربالگری در ادرار، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می کند 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 می باشد.
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 سفیدکننده ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار ممکن است، علی رغم متد آنالیتی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.
۴. یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت های آن می باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.
۵. تست توانایی تشخیص سوء مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

کارایی آزمایش

صحت: مقایسه همزمان میان پنل تست هانازن و یک تست سریع تجاری مورد تایید و یک روش مرجع انجام شد. آزمایش بر روی ۳۰۰ نمونه جمع‌آوری شده برای بررسی وجود مواد مخدر انجام گردید.

• نتایج مثبت احتمالی با روش TLC/GC/MS مورد تأیید قرار گرفت. نتایج در جدول ارائه گردیده است:

درصد مطابقت با کیت تجاری:

نمونه	AMP	MET	MOP	MTD	THC	TML	COC	BZO	TCA	BUP
مثبت	>99%	>99%	>99%	>99%	98%	95%	>99%	>99%	98%	>99%
منفی	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%
کل	>99%	>99%	>99%	>99%	98%	98%	>99%	>99%	98%	>99%

درصد مطابقت با GC/MS:

نمونه	AMP	MET	MOP	MTD	THC	TML	COC	BZO	TCA	BUP
مثبت	97%	97%	>95%	>98%	95%	88%	98%	98%	97%	91%
منفی	98%	96%	>95%	>98%	95%	92%	97%	99%	98%	99%
کل	98%	97%	>95%	>98%	95%	90%	98%	98%	98%	99%

+ نکته: AMP, MET, MOP, MTD و THC با TLC مقایسه شده‌اند.

حساسیت آنالیتیکی

حجمی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظت‌های $\text{cut-off} \pm 50\%$ و $\text{cut-off} \pm 25\%$ از مواد مخدر تهیه گردید و نتایج در جدول زیر خلاصه گردید.

غلظت دارو (میزان Cut-off)	AMP		MET		MOP		THC		MTD	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off 0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off -50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off -25%	22	8	25	5	27	3	21	9	27	3
Cut-off	11	19	3	27	9	21	4	26	8	22
Cut-off +25%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Cut-off +50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

غلظت دارو (میزان Cut-off)	COC		TML		BZO		TCA		BUP	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off 0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off -50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off -25%	24	6	25	5	27	3	18	12	14	16
Cut-off	7	22	9	21	13	17	15	15	3	27
Cut-off +25%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Cut-off +50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

ویژگی آنالیتیکی

جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار در مدت زمان ۵ دقیقه توسط پنل چند تستی غربالگری تک مرحله‌ای در ادرار شناسایی شدند را نشان می‌دهد.

آمفتامین ۵۰۰			
۵۰۰۰۰	بتا- فنیل اتیل آمین	۵۰۰	D-آمفتامین
۵۰۰۰۰	تریپتامین	۱۵۰۰	D-۱-آمفتامین
۲۵۰۰۰	تیرامین	۸۰۰	۴،۳-متیلن دی اکسی آمفتامین (MDA)
		۱۵۰۰	فنترمین
باربیتورات ها			
۲۵۰۰	بوتالبیتال	۳۰۰	سکوباربیتال
۱۰۰	بوتاتال	۱۵۰	آلفن ال
۶۰۰	سیکلو پنتو باربیتال	۳۰۰	آموباربیتال
۳۰۰	پنتو باربیتال	۲۰۰	آپروباربیتال
۱۰۰	فنو باربیتال	۷۵	بوتاباربیتال
بوپرونورفین			
۲۰	نوربوپرونورفین	۱۰	بوپرونورفین
۲۰۰	نوربوپرونورفین ۳-D- کلوکورونید	۱۵	بوپرونورفین ۳-D- گلوکورونید
متیلن دی اکسی مت آمفتامین (MDMA)			
۳۰۰	۴،۳-۱،D-متیلن دی اکسی اتیل آمفتامین (MDEA)	۵۰۰	D-۴،۳-۱،D-متیلن دی اکسی مت آمفتامین (MDMA)
		۳۰۰۰	D-۴،۳-۱،D-متیلن دی اکسی آمفتامین (MDA)

مت آمفتامین ۵۰۰			
۲۵۰۰۰	مفتنومین	۵۰۰	D- مت آمفتامین
۴۰۰۰	۱- مت آمفتامین	۷۵۰۰۰	D, ۱- آمفتامین
۱۰۰۰	۴، ۳- متیلن دی اکسی مت آمفتامین (MDMA)	۵۰۰۰۰	D- آمفتامین
۱۰۰۰۰۰	۱- فنیل افرین	۱۲۵۰۰	کلروکوئین
۷۵۰۰۰	بتا- فنیل اتیل آمین	۵۰۰۰۰	(1R,2S)- ۱- افرین
		۱۵۰۰۰	p- هیدرکسی مت آمفتامین
کوکائین			
۱۲۵۰۰	کوکاتیلین	۳۰۰	بنزوئیل اگونین
۳۲۰۰۰	اگونین	۷۸۰	کوکائین
مورفین ۳۰۰			
۱۰۰۰	مرفین ۳- بتا- D- گلوکورونید	۳۰۰	مورفین
۶۲۵۰	نورکدئین	۳۰۰	کدئین
۱۰۰۰۰۰	نورمورفین	۶۲۵۰	اتیل مورفین
۳۰۰۰۰	اکسی کدون	۵۰۰۰۰	هیدرو کدون
۱۰۰۰۰۰	اکسی مورفین	۳۱۲۵	هیدرو مرفون
۱۵۰۰۰	پروکائین	۱۵۰۰	لورفاتول
۶۲۵۰	تبائین	۴۰۰	۶- منو استیل مرفین (6-MAM)
بنزودیازپین			
۷۸۱	کلونازپام	۳۰۰	اگزازپام
۱۹۵	کلورازپیت	۱۹۶	آلپرازولام
۱۵۶۲	دلورازپام	۱۵۶۲	بروموزپام
۳۹۰	دسالکیل فلورازپام	۱۵۶۲	کلردیازپوکساید
۱۹۵	دیازپام	۹۸	کلوبازام

۹۸	نیترازپام	۲۵۰۰	استازولام
۱۹۵	نورکلردیازپوکساید	۳۹۰	فلونیترازپام
۳۹۰	نوردیازپام	۱۲۶۲	آلفا-هیدرکسی آلپرازولام
۹۸	تمازپام	۱۵۶۲	D-1، لورازپام
۲۵۰۰	تریازولام	۱۵۶	RS- لورازپام گلوکورونید
		۱۲۵۰۰	میدازولام
ماری جوانا			
۱۵۰۰۰	Δ^8 -THC	۵۰	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH
۱۵۰۰۰	Δ^9 -THC	۲۰۰۰۰	کانابینول
		۳۰	11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH
فن سیکیدین			
۱۲۵۰۰	۴-هیدرکسی فن سیکیدین	۲۵	فن سیکیدین
متادون			
۵۰۰۰۰	نورمرفین	۳۰۰	متادون
۲۵۰۰۰	اکسی کدون	۵۰۰۰۰	دوکسیل آمین
۲۵۰۰۰	اکسی مرفون	۵۰۰۰	۶-منواسیتیل مرفین (6-MAM)
۱۵۰۰۰۰	پروکائین	۲۰۰۰	مرفین ۳-بتا-D-گلوکورونید
۱۰۰۰۰۰	تبائین	۱۲۵۰۰	نورکدئین
تری سیکلیک آنتی دپرسانت			
۲۰۰۰	ما پروتیلین	۱۰۰۰	نورتریپتیلین
۱۰۰۰	نوردوکسیپین	۱۵۰۰	آمی تریپتیلین
۱۵۰۰	پرومازین	۱۲۵۰۰	کلومیپرامین
۲۵۰۰۰	پرومتازین	۲۰۰	دسیپرامین
۳۰۰۰	تری میپرامین	۲۰۰۰	دوکسی پین
		۴۰۰	ایمیپرامین

ترامادول			
۱۰۰۰۰۰	فن سیکلیدین	۱۹۵	ان-دسمتیل- سیس- ترامادول
۱۰۰۰۰۰	پروسیکلیدین	۶۲۵۰	O-دسمتیل- سیس- ترامادول
۲۵۰۰۰	O-۱،D- دسمتیل ونلافاکزین	۱۰۰	سیس- ترامادول

واکنش متقاطع

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی آمفتامین، مت‌آمفتامین، باربیتورات‌ها، بنزودیازپین‌ها، بوپرنورفین، کوکائین، ماری‌جوانا، متادون، (متابولیت متادون)، متیلن دی اکسی مت آمفتامین، مورفین، فن سیکلیدین، ضد افسردگی‌های تری سیکلیک و ترامادول انجام شده است.

ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج پنل چند تستی غربالگری تک مرحله‌ای در ادرار در غلظت 100 µg/ml نشان نداد.

ترکیبات بدون واکنش متقاطع با تست

۴-استامیدوفنل	آسپارتام	کلرپرومازید
استون	آتروپین	کلرپروتیکسن
استوفنتیدین	بنزیلیک اسید	کلسترول
استیل سالیسیلیک اسید	بنزوئیک اسید	سایمتیدین
آلبومین	بنزیدامین	کلونیدین
آلفا-نفتالین استیک اسید	بروم فنیرامین	کورتیزون
آمینوپرین	کافئین	کراتینین
آموگساپین	کانناپدئول	دکسی کورتیکواسترون
آموکسی سیلین	کلرال هیدرات	دکسترومتورفان
آمپی سیلین	کلرامفنیکل	دیکلوفناک
آپومرفین	کلروکوئین	دیسیکلومین
آسکوروبیک اسید	کلروتیازید	دیفلونیزال

پرڊنيزولون	ليندان	ڊي اڪسين
پرڊنيزون	ليٽيم	۴-ڊي متيل آمينوآنتي پيرين
D، ۱-پروپانولول	لپرآميد	ڊيفن هيدرامين
ڪوئيناڪرين	۱-تيروڪسين	۵، ۵-ڊي فنيل هيدانتيون
ڪوئينيڊين	مپريڊين	EMDP
ڪوئينين	مپروبامات	اريتروماپسين
R (-) ڊپرنييل	مٽاڪوالون	بتا- استراڊيول
ريبو فلاوين	مٽوڪسي فنامين	استرون-۳-سولفيت
ساليسيلڪ اسيد	متيل فنيڊات	اتيل الڪل
سروٽونين	متيل پريلون	اتيل-p-آمينوبنزوات
سروڪوئل	مٽوپرولول	اتودولاڪ
سرترا لين	ان- استيل پروڪاٽيناميد	فمپروفازون
سڊيم ڪلرايد	ناليديسٽيڪ اسيد	فنو پروفن
سولفامتازين	نالورفين	فلوڪسٽين
سولينڊاڪ	ناپروڪسن	فوروزمايد
ٽٽراسيڪلين	نياسيناميد	ژنٽيسڪ اسيد
ٽٽراهيڊروڪورتيزون ۳- استات	نيفڊيپين	D- گلوڪز
ٽٽراهيڊرو زولين	نيمسوليد	گوايڪول گليسريل اتر
ٽئوڪيلين	نورٽينڊرون	هموگلوبين
ٽيامين	نوسڪاپين	هيدرالازين
ٽيورڊازين	D، ۱-اڪتاپامين	هيدروڪلروتيازيد
ٽوليوتا ميد	اورفنادرين	هيدروڪورتيزون
ٽرانس ۲- فنيل سيڪلوپروپيل آمين	اگزالڪ اسيد	۵- هيدركسي هيپوريڪ اسيد
ٽرازوڊون	اگزولينڪ اسيد	۳- هيدركسي ٽيرامين
ٽريامٽرن	اگزيمازولين	ايپوپروفن
ٽريفلوپرازين	پاپاورين	ايپرونيازيد
ٽريمٽوپريم	پمولين	ايپوپروٽرنول
D، ۱-ٽريپتوفان	پني سيلين	ايڙواڪسوپرين
D، ۱-ٽيروزين	پنٽازوسين	ڪاناميسين
اسيد اورپڪ	فنلزين	ڪٽوپروفن
ورا پاميل	فنيرامين	ليٽالول
زومپيريڪ	فنوٽيازين	ليڊوڪائين



محصولی از شرکت تولیدی فرآورده‌های
تشخیص طبی هاناژن



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



تلفن: ۳۶۱۸ ۱۰۰۰ (۰۲۶)

خدمات پس از فروش: ۰۹۹۳ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com