

تست ریپید تریسیکلیک ضد افسردگی

Tricyclic Antidepressant Rapid Test (TCA) strip



شماره بروشور HG-DTC-101 REF

مقدمه

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

این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید و حساسیت این تست ۱۰۰۰ ng/mL می‌باشد (Cut off: 1000 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

TCA (تریسیکلیک ضد افسردگی) برای درمان اختلالات افسردگی برای درمان فوبیا، اختلالات اضطرابی، اختلال وسواس، اختلالات خوردن، درمان زود انزالی و برخی دردهای مزمن نیز به کار می‌روند. از انواع این داروها می‌توان به ایمی پرامین، امی تریپتیلین و نورتریپتیلین و ... اشاره کرد. عمل اصلی داروهای این گروه در مغز، مهار بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین با بلوک نمودن عملکرد انتقال دهنده‌های سروتونین و نوراپی نفرین است؛ لذا موجب افزایش سطح مغزی سروتونین و نوراپی نفرین می‌شوند. این داروها اثر بسیار کمی بر روی انتقال دوپامین دارند. تریسیکلیک‌ها هم خوراکی و هم تزریقی استفاده می‌شوند. دز بالای تریسیکلیک می‌تواند باعث کاهش شدید فعالیت عصب مرکزی، کاردیو توکسیته و اثرات ضد کولینرژیک شود. تریسیکلیک‌ها در کبد متابولیت و از طریق ادرار به مدت ۱۰ روز دفع می‌شوند. تست ریپید تریسیکلیک یک روش سریع برای غربالگری می‌باشد که می‌توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد. این آزمایش

01

از آنتی‌بادی مونوکلونال برای ردیابی اختصاصی سطح افزایش یافته نورتریپیلین در ادرار می‌باشد و زمانی نتیجه مثبت می‌شود که غلظت آن بیش از ۱۰۰۰ ng/mL در ادرار شود.

اساس روش

تست ریپید تریسیکلیک یک روش ایمنونوکروماتوگرافی 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 موئینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر تریسیکلیک موجود در ادرار زیر ۱۰۰۰ ng/mL باشد محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی‌بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی‌بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله تریسیکلیک موجود در ممبران جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح تریسیکلیک بالای ۱۰۰۰ ng/mL باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد. زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های تریسیکلیک را اشغال می‌کند. اگر وجود تریسیکلیک 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 تریسیکلیک 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 تریسیکلیک و ترکیب پروتئین - تریسیکلیک کنژوگه 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

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.

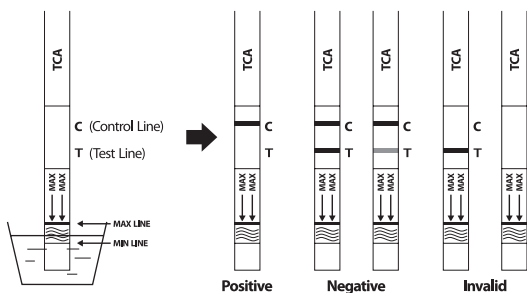
محتویات و لوازم مورد نیاز

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.



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 تریسیکلیک کمتر از سطح قابل ردیابی (۱۰۰۰ 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 تریسیکلیک بالای سطح قابل ردیابی (۱۰۰۰ 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 تاییدکننده 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. تست ریپید تریسیکلیک، 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 مداخله‌کننده 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

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 تری‌سیکلک کمتر از ۱۰۰۰ ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۱۰۰۰ ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست تری‌سیکلک دارای Cut off: 1000 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع TCA هاناژن با روش (GC/MS) ۲۵۰ نمونه کلینیکی (۹۶ نمونه مثبت و ۱۵۴ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هاناژن ۹۱ نمونه را مثبت و ۱۴۱ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج در جدول زیر ارائه شده است.

Method	GC/MS		Total Result
	Results	Positive	Negative
	Positive	91	13
The TCA Rapid Test Dipstick	Negative	5	141
	Total Result	96	154
Sensitivity: 94.7% (88.2 % ~ 98.2%)		Specificity: 91.5% (86.0% ~ 95.4%)	
Accuracy: 92.8% (88.8% ~ 95.6%)		95% Confidence Intervals	

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

۰ ng/mL و ۵۰۰ ng/mL و ۷۵۰ ng/mL و ۱۰۰۰ ng/mL و ۱۲۵۰ ng/mL و ۱۵۰۰ ng/mL و ۳۰۰۰ 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

TCA Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000	Amitriptyline	1,500
Nordoxepine	400	Promazine	3,000
Trimipramine	3,000	Desipramine	200

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 تری‌سیکلک معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۱۰۰ ng/mL، ۲۵ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۱۰۰ ng/mL در هر مرکز استفاده شد.

TCA Concentration (ng/mL)	n per site	LOT A		LOT B		LOT C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1000	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

06

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، تری‌سیکلک با غلظت‌های ۵۰۰ ng/mL و ۱۵۰۰ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص تری‌سیکلک توسط تست تری‌سیکلک 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 ۵۰۰ ng/mL و ۱۵۰۰ ng/mL از تری‌سیکلک اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید تری‌سیکلک در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان‌دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

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

4-Acetaminophenol	Acetone	Acetophenetidin	N-Acetylprocainamide
Acetylsalicylic acid	Albumin	Amitriptyline	Amobarbital
Amoxapine	Amoxicillin	Ampicillin	Ascorbic acid
Aminopyrine	Apomorphine	Aspartame	Atropine
Benzilic acid	Benzoic acid	Benzphetamine	Billirubin
Brompheniramine	Bupirone	Caffeine	Cannabidiol
Cannabinol	Cimetidine	Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlordiazepoxide	Chloroquine	Chlorothiazide	(+) -Chlorpheniramine
(+/-)-Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Chlorprothixene	Cholesterol
Clomipramine	Clonidine	Codeine	Cortisone
(-) Cotinine	Creatinine	Cyclobarbitol	Cyclobenzaprine
Deoxycorticosterone	(-) Deoxyephedrine	R (-)Deprenyl	Dextromethorphan
Diazepam	Diclofenac	Diffunisal	Digoxin
4-Dimethylaminoantipyrine	Diphenhydramine	Dicyclomine	5,5-Diphenylhydantoin
Disopyramide	Doxylamine	Ecgonine	Ecgonine Methylester
EDDP	EMDP	Ephedrine	I-Ephedrine
(-) Ψ-Ephedrine	[1R,2S] (-) Ephedrine	I-Epinephrine	(+/-)-Epinephrine
Erythromycin	β-Estradiol	Estro-ne-3-sulfate	Ethanol (Ethyl alcohol)
Ethyl-p-aminobenzoate	Etodolac	Famprofazone	Fenfluramine
Fenopropfen	Fentanyl	Fluoxetine	Furosemide
Gentisic acid	d-Glucose	Guaiacal Glyceryl Ether	Hydrochlorothiazide
Hemoglobin	Hydralazine	Hydromorphone	Hydrocodone
Hydrocortisone	3-Hydroxytyramine (Dopamine)	o-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxymethamphetamine
Imipramine	Hydroxyzine	Ibuprofen	Isoxsuprine
Iproniazide	(-) Isoproterenol	Ketoprofen	Kanamycin
Ketamine	Lidocaine	Labetalol	Levorphanol
Loperamide	Lithium Carbonate	Meperidine	Methamphetamine

07

Meprobamate	Lindane		
(Hexachlorocyclohexane)	Methylphenidate	Mephentermine	
I-Methamphetamine	Maprotiline	Morphine sulfate	Naloxone
Methoxyphenamine	Methadone	Naproxen	Naltrexone
Methypyrrolon	Metoprolol	Niacinamide	Nifedipine
Nalidixic acid	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Perphenazine	Trimipramine
methamphetamine	Nimesulide	d/I-Octopamine	Tryptamine
α-Naphthaleneacetic acid	Morphine-3-β-D Glucuronide	Oxazepam	Orphenadrine
Norethindrone	Nalorphine	Oxolinic acid	Oxycodone
d-Norpropoxyphene	Norcodeine	Pemoline	Pentobarbital
Oxalic acid	Normorphine	Phenelzine	Perphenazine
Oxymorphone	Noscapine	Pheniramine	Phenobarbital
Penicillin-G	Oxymetazoline	I-Phenylephrine	Promazine
Prednisolone	Papaverine	d/I-Propranolol	Promethazine
Prednisone	Pentazocine	d-Pseudoephedrine	Quinacrine
I-Propoxyphene	Phenothiazine	Ranitidine	Salicylic acid
Riboflavin	Phentermine	Secobarbital	Sodium Chloride
Sulindac	Procaine	Sustiva (Efavirenz)	Temazepam
Tetracycline	Quinidine	Tetrahydrocortisolone	Thiamine
Tolbutamide	Quinine	Thebaine	Theophylline
Trimethobenzamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)	I-Thyroxine	Trazodone
Trimipramine	Sulfamethazine	Tryptamine	Trifluoperazine
d/I-Tyrosine	Tetrahydrozoline	d/I-Tryptophan	Trimethoprim
Zomepirac	Tetrahydrocortisone, 3-acetate	Verapamil	Tyramine
Uric acid	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Thioridazine	Triamterene

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



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

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۲۶ ۳۲۱ ۹۹۳

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com