

رپید تست حشیش (نوار تست) Tetra Hydro Cannabinol Rapid Test (THC) strip



شماره بروشور | REF | HG-DTH-111

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی حشیش 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 ۵۰ ng/mL می‌باشد (Cut off: 50 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 - اسپکتروفتومتری 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

THC حشیش (Tetrahydrocannabinol - Δ^9) یک متابولیت فعال در ماری‌جوآنا می‌باشد. وقتی ماری‌جوآنا به صورت خوراکی یا دود مصرف شود باعث ایجاد سرخوشی در مصرف کننده می‌شود. مصرف‌کنندگان ماری‌جوآنا به حافظه کوتاه‌مدت خود آسیب می‌زنند و روند یادگیری را کند می‌کنند. ممکن است مصرف‌کنندگان ماری‌جوآنا اضطراب و پریشانی را تجربه کنند. استفاده بلندمدت از این ماده باعث اختلالات رفتاری می‌شود. تاثیر ماکزیمم ماری‌جوآنا در عرض ۲۰ تا ۳۰ دقیقه و به مدت ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه پس از مصرف یک سیگار اتفاق می‌افتد. سطح افزایش‌یافته متابولیت‌ها در ادرار در عرض چند ساعت به وجود می‌آید و برای ۳ تا ۱۰ روز پس از کشیدن آن قابل ردیابی می‌باشد. متابولیت‌ها از طریق ادرار به شکل 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH دفع می‌شود. تست رپید حشیش یک روش سریع برای غربالگری می‌باشد، که می‌توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام

01

داد. آزمایش از آنتی‌بادی مونوکلونال به صورت اختصاصی برای ردیابی سطح افزایش‌یافته ماری‌جوآنا در ادرار استفاده می‌کند. تست رپید حشیش زمانی مثبت می‌شود که غلظت ماری‌جوآنا از ۵۰ ng/mL افزایش یابد.

اساس روش

رپید تست حشیش یک روش ایمونوکروماتوگرافی بر پایه اتصال رقابتی می‌باشد. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر حشیش موجود در ادرار زیر ۵۰ ng/mL باشد، محل‌های اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی‌بادی را در تست پر نمی‌کند. آنتی‌بادی کونژوگ شده با نانوذرات به وسیله حشیش کووت شده در ناحیه تست جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح حشیش بالای ۵۰ ng/mL باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل‌های اتصال آنتی‌بادی‌های حشیش را اشغال می‌کند. اگر وجود حشیش 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 حشیش 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 حشیش و ترکیب پروتئین - حشیش کونژوگ 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- (حداکثر ۲ هفته) فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

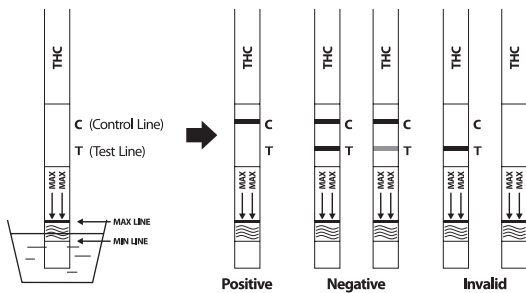
محتویات و لوازم مورد نیاز

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 حشیش کمتر از سطح قابل ردیابی (۵۰ 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 حشیش بالای سطح قابل ردیابی (۵۰ 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) می‌باشند. 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 در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت

۱. تست رپید حشیش، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکتروفتومتری (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

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 حشیش کمتر از ۵۰ ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۵۰ ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست سریع حشیش دارای Cut off: 50 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: نتایج بدست آمده از نوار تست حشیش هانازن با نتایج بدست آمده از کیت دیگر تجاری در دسترس، مقایسه شد. در مطالعه بر روی ۲۰۰ نمونه ادرار شامل ۹۰ نمونه مثبت و ۱۱۰ نمونه منفی، کیت هانازن ۸۹ نمونه را مثبت و ۱۰۸ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method	Hana Gene Result		Total Result
	Positive	Negative	
	Results		
The THC Rapid Test Dipstick	Positive	89	91
	Negative	1	108
Total Result		90	110
Sensitivity: > 98.8% (93.9 % ~ 99.9%)		Specificity: 98.1% (93.5% ~ 99.7%)	
Accuracy: 99.5% (95.6% ~ 99.6%)		95% Confidence Intervals	

به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع حشیش هانازن با روش (TLC) ۲۰۰ نمونه کلینیکی (۹۵ نمونه مثبت و ۱۰۵ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هانازن ۹۱ نمونه را مثبت و ۱۰۰ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج در جدول زیر ارائه شده است.

Method	Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
	Results		
The THC Rapid Test Dipstick	Positive	5	96
	Negative	4	100
Total Result		95	105
Sensitivity: 95.7% (89.5 % ~ 98.8%)		Specificity: 95.2% (89.2% ~ 98.4%)	
Accuracy: 95.5% (91.6% ~ 97.9%)		95% Confidence Intervals	

05

حساسیت آنالیتیکی: حجمی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از 11-nor-Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-9-COOH تهیه گردید.

۰ ng/mL و ۲۵ ng/mL و ۳۷/۵ ng/mL و ۵۰ ng/mL و ۶۲/۵ ng/mL و ۷۵ ng/mL و ۱۵۰ 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.

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	21	9
50	Cut-off	30	9	21
62.5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/mL)
Cannabinol	20,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Δ ⁸ -THC	15,000
Δ ⁹ -THC	15,000

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 پتل از نمونه‌های کدگذاری شده حاوی غلظت ۰، ۲۵ و ۵۰٪ بالا و پایین Cut-off استفاده شد.

06

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	n per site	A		B		C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	9	1	10	0	10	0
37.5	10	8	2	10	0	9	1
62.5	10	0	10	0	10	0	10
75	10	0	10	0	10	0	10

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH با غلظت‌های ۲۵ ng/mL و ۷۵ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH توسط تست حشیش 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 ۲۵ ng/mL و ۷۵ ng/mL از 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید حشیش 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 ماری‌جوآنا انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست حشیش در غلظت ۱۰۰ μg/mL را نشان نداد.

Acetamidophenol Deoxycorticosterone (+)3,4-Methylenedioxy- Prednisolone Acetophenetidin Dextromethorphan amphetamine Prednisone N-Acetylprocainamide Diazepam (+)3,4-Methylenedioxy- Procaine Acetylsalicylic acid Diclofenac methamphetamine Promazine Aminopyrine Diflunisal Methylphenidate Promethazine Amitriptyline Digoxin Methpyrlyon D,L-Propanolol Amobarbital Diphenhydramine Morphine-3- D-Propoxyphene Amoxicillin Doxylamine β-D-glucuronide D-Pseudoephedrine Ampicillin Ecgonine hydrochloride Nalidixic acid Quinidine L-Ascorbic acid Ecgonine methylester Nalorphine Quinine D,L-Amphetamine (-)-ψ-Ephedrine Naloxone Ranitidine L-Amphetamine Erythromycin Naltrexone Salicylic acid Apomorphine β-Estradiol Naproxen Secobarbital Aspartame Estrone-3-sulfate Niacinamide

07

Serotonin (5-Hydroxytyramine) Atropine Ethyl-p-aminobenzoate Nifedipine Sulfamethazine Benzoic acid Fenoprofen Norcodeine Sulindac Benzoic acid Furosemide Norethindrone Temazepam Benzoyllecgonine Gentisic acid D-Norpropoxyphene Tetracycline Benzphetamine Hemoglobin Noscapine Tetrahydrocortisone, Bilirubin Hydralazine D,L-Octopamine 3-Acetate (±)-Brompheniramine Hydrochlorothiazide Oxalic acid Tetrahydrocortisone Caffeine Hydrocodone Oxazepam 3 (β-D-glucuronide) Cannabidiol Hydrocortisone Oxolinic acid Tetrahydrozoline Chloralhydrate O-Hydroxyhippuric acid Oxycodone Thebaine Chloramphenicol 3-Hydroxytyramine Oxymetazoline Thiamine Chlordiazepoxide Ibuprofen p-Hydroxy-Thioridazine Chlorothiazide Imipramine methamphetamine D, L-Thyroxine (±) Chlorpheniramine Iproniazid Papaverine Tolbutamine Chlorpromazine (±) Isoproterenol Penicillin-G Triamterene Chlorquine Isoxsuprine Pentazocine Trifluoperazine Cholesterol Ketamine Pentobarbital Trimethoprim Clomipramine Ketoprofen Perphenazine Trimipramine Clonidine Labetalol Phencyclidine Tryptamine Cocaine hydrochloride Levorphanol Phenelzine D, L-Tryptophan Codeine Loperamide Phenobarbital Tyramine Cortisone Maprotiline Phentermine D, L-Tyrosine (-) Cotinine Meprobamate L-Phenylephrine Uric acid Creatinine Methadone β-Phenylethylamine Verapamil Methoxyphenamine Phenylpropanolamine Zomepirac

منابع

Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986 2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488



کارخانه: کیلومتر 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