

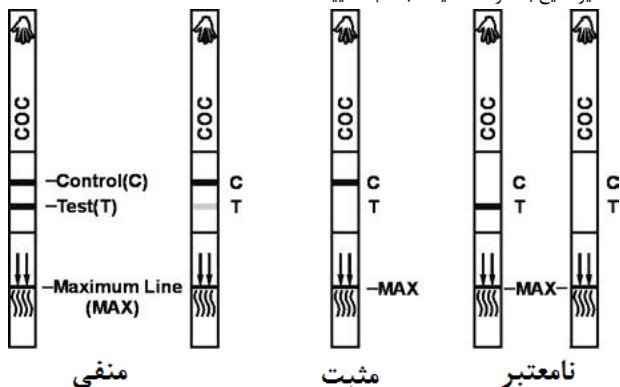
راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای نوار تست ، نمونه ادرار و یا / نمونه‌های کنترل به دمای اتاق (°C ۳۰- ۱۵) برسند.

۱- قبل از باز کردن پوشش اجازه دهید دمای نوار تست به دمای اتاق برسد . نوار تست را از داخل پوشش خارج نموده و در اسرع وقت استفاده کنید.

۲- نوار تست را از جهتی که فلشها نشان می‌دهند به طور عمودی تا خط ماگزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار کنید و حداقل به مدت ۱۵- ۱۰ ثانیه نگه دارید(شکل ۱)

۳- نوار را روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید و تایمر را روشن کنید . تا زمان ظاهر شدن خط یا خطوط رنگی صبر کنید. نتیجه باید ظرف ۵ دقیقه تفسیر شود. از تفسیر نتایج بعد از ۱۰ دقیقه اجتناب نمایید.



تفسیر نتایج

منفی : نمایان شدن دو خط مجزا: یک خط باید در منطقه (C) و دیگری در منطقه تست (T) باشد. نتیجه منفی نشان می‌دهد که سطح کوکائین کمتر از سطح قابل ردیابی ۳۰۰ mg/ml است.

شدت رنگ در منطقه تست (T) با توجه به غلظت نمونه متفاوت است. بنابراین هاله‌ای از رنگ نیز در این منطقه باید منفی تلقی شود.

مثبت : نمایان شدن یک خط رنگی در منطقه کنترل (C) بدون ایجاد خط رنگی واضح در منطقه تست (T) . نتیجه مثبت نشان می‌دهد که سطح کوکائین در ادرار بالاتر از سطح قابل ردیابی ۳۰۰ ng/ml است.

نا معتبر : عدم ظهور خط کنترل (C) . حجم کم نمونه یا بکارگیری از روش اجرای نادرست آزمایش از علل مهم عدم ظهور خط کنترل می‌باشند. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با نوار جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل ، استفاده از کیتها را متوقف نموده و بلافاصله به نمایندگی اطلاع دهید.

(عدم وجود رقابت) ، به عنوان کنترل برای تعیین صحت این آزمایش همیشه یک خط رنگی در ناحیه مشخص شده با حرف C ظاهر می‌شود که بیانگر اضافه شدن مقدار کافی نمونه می‌باشد.

مواد واکنش دهنده

نوار تست حاوی ذرات متصل به آنتی بادی مونوکلونال ضد امفتامین و امفتامین کنژوگه شده است. از آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز برای خط کنترل در تست استفاده شده است.

احتیاط

- * فقط برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (in vitro) استفاده شود. پس از تاریخ انقضاء استفاده نشود.
- * نوار تست تا هنگام مصرف باید در بسته بندی نگهداری شود.
- * تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمن جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.
- * پس از مصرف به منظور از بین بردن توار تست باید در ظرف مواد با خطرات بیولوژیک قرار داده شود.

شرایط نگهداری

تاریخ انقضاء چاپ شده روی بسته بندی قابل استفاده می‌باشند و باید تا زمان مصرف در بسته بندی نگهداری شوند. از قرار دادن در دمای زیر صفر درجه سانتی گراد جلوگیری شود و پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

نمونه ادرار : نمونه باید در ظرف خشک و تمیز جمع آوری شود. نمونه ادرار در هر زمانی از روز می‌تواند جمع آوری شود و قابل آزمایش است. در صورت وجود ذرات معلق و قابل رویت در ادرار آن را باید سانتریفوژ یا یا از صافی عبور داده شود یا اجازه داده شود تا ذرات کاملاً ته نشین شوند و از نمونه شفاف برای آزمایش استفاده نمود.

نگهداری نمونه : نمونه ادرار در دما °C ۸-۲ به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری می‌باشد. برای نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از °C ۲۰- نگهداری شوند . نمونه یخ زده باید به طور کامل ذوب و مخلوط شود.

محتویات

* نوار تست * بروشور

لوازم مورد نیاز

* ظرف حمل نمونه * تایمر

تست سریع کوکائین روژان

تست سریع و یک مرحله‌ای برای تشخیص کیفی کوکائین در نمونه ادرار انسانی جهت تشخیص در محیط خارج از بدن (in vitro).

کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافیک برای تشخیص متابولیت کوکائین، Benzoylcegonine در ادرار با غلظت پایین در حد ۳۰۰ ng/ml می‌باشد. این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است . یک روش جایگزین اختصاصی تر باید برای اثبات نتیجه اولیه به کار گرفته شود که کروماتوگرافی گازی- اسپکترومتری جرمی (GC/MS) روش ارجح است. ملاحظات بالینی و تخصصی باید در مورد هر نوع تست سوء مصرف مواد به ویژه در زمان وجود نتایج اولیه مثبت مدنظر باشد.

مقدمه

کوکائین یک تحریک کننده قوی سیستم عصبی مرکزی است . مصرف کوکائین در ابتدا سبب احساس افزایش انرژی ، چابکی و سرخوشی و در نهایت منجر به توهمات شدید حسی و اسپاسم عضله می‌شود. مصرف کوکائین با دز بالا سبب بی قراری و تشویش ، اختلالات تنفسی و بیهوشی می‌شود.

کوکائین به شکل نمک هیدروکلراید محلول در آب به طریق خوراکی ، استنشاقی و تزریقی مورد سوء مصرف قرار می‌گیرد . کوکائین در مدت زمان بسیار کوتاهی عمدتاً به صورت Benzoylcegonine از طریق ادرار دفع می‌شود. Benzoylcegonine ، متابولیت عمده کوکائین است که نیمه عمر آن (۵-۸) ساعت بیشتر از نیمه عمر کوکائین (۹۰ دقیقه - ۳۰ دقیقه) می‌باشدو عمدتاً تا ۴۸- ۲۴ ساعت بعد از مصرف کوکائین در ادرار قابل تشخیص است.

فرایند

این تست ، یک روش ایمنونواسی سریع بر اساس خاصیت اتصال رقابتی است. مواد مخدر موجود در ادرار با داروهای مخدر متناظر که بر سطح غشاء نیترو سلولز تثبیت شده برای اتصال به آنتی بادی تثبیت شده روی نانو ذرات طلا رقابت می‌کنند در طی انجام آزمایش نمونه ادرار بر اساس خاصیت مویینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر کوکائین در سطوح کمتر از ۳۰۰ ng/ml در ادرار وجود داشته باشد، آنتی بادیهایی متصل به ذرات کلئیدی طلا متوقف شده در خط تست را اشباع نمی‌کند.

در نتیجه ذرات پوشیده از آنتی بادی با کوکائین کنژوگه شده جفت می‌شوند و یک خط رنگی قابل رویت در منطقه تست ایجاد می‌کنند.

در صورتی که سطح کوکائین بیشتر یا مساوی ۳۰۰ng /ml باشد، خط رنگی در ناحیه تست ایجاد نخواهد شد. زیرا تمام گیرنده‌های آنتی بادیهایی ضد کوکائین را اشباع خواهد کرد.

یک نمونه ادرار مثبت هیچ خط رنگی در منطقه تست ، T ایجاد نخواهد کرد(به دلیل خاصیت رقابتی مواد) در حالیکه یک نمونه ادرار منفی خط رنگی در منطقه تست ایجاد می‌کند.

اثر وزن مخصوص ادرار

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص ۱/۰۳۲ تا ۱/۰۰۱ کوکائین با غلظتهای ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص کوکائین توسط تست کوکائین بررسی شدند. نتایج نشان دادند که در محدوده تست شده وزن مخصوص اثری بر نتیجه آزمایش ندارند.

اثر pH

pH به نمونه منفی ادرار از ۵ تا ۹ تغییر داد ه شد و به نمونه ها غلظتهای ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml کوکائین اضافه شد. سپس نمونه های خالص با pH متغییر و نمونه‌های با pH متغییر و غلظت کوکائین مشخص ، با تست کوکائین بررسی شدند. نتایج نشان دادند که pH ادرار اثری بر نتیجه آزمایش ندارد.

ترکیبات بدون تداخل

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های منفی و مثبت کوکائین انجام شد. ترکیبات زیر تداخلی با نتایج تست کوکائین در غلظت ۱۰۰ µg/ml ندارند.

Aspartame	Ibuprofen	Prednisolone
Atropine	Imipramine	Prednisone
Benzilic acid	Iproniazid	Procaine
Benzoic acid	(±) - Isoproterenol	Promazine
Benzphetamine	Isosuprine	Promethazine
Bilirubin	Ketamin	DL-Propranolol
(±) -Brompheniramine	Ketoprofen	D-Propoxphene
Caffeine	Labetalol	D-Pseudoephedrine
Cannabidiol	Levorphanol	Quinidine
Cannabinol	Loperamide	Quinine
Chloralhydrate	Maprotiline	Ranitidine
Chloralphenicol	Meperidine	Salicylic acid
Chlordiazepoxide	Meprobamate	Secobarbital
Chlorothiazide	Methadone	Serotonin
(±) -Chlorpheniramine	Methoxvphenamine	Sulfamethazine
Chlorpromazine	(±) -3,4-	Sulindac
Cholesterol	(±) -3,4-	Tetracycline
Codeine	glucuronide	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)

Index of Symbols

	قبل از انجام آزمایش، برگه راهنما را به دقت بخوانید		تعداد تست در هر بسته		آدرس کارخانه
	استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان		تاریخ انقضا		بیکار مصرف
	در دمای 2-30 درجه سانتیگراد نگهداری کنید		شماره سری تولید		



کیلومتر ۵ بزرگراه کرج- قزوین شهرک صنعتی بهارستان گلستان چهارم پلاک 40

حساسیت

به یک نمونه ادرار بدون دارو ، غلظتهای زیر از کوکائین اضافه شد: ۱۵۰ ng/ml ، ۲۲۵ ng/ml ، ۳۰۰ ng/ml ، ۳۷۵ ng/ml ، ۴۵۰ ng/ml . نتایج صحت < ۹۹٪ در ۵۰٪ نمونه‌های با غلظت بالاتر از حد مینیمم و ۵۰٪ با غلظت پایین تر از حد مینیمم را نشان دادند.

غلظت کوکائین (ng/ml)	درصد تشخیص	تعداد	مثبت / منفی	
			مثبت	منفی
۰	۰٪	۳۰	۳۰	۰
۱۵۰	۵۰٪ -	۳۰	۳۰	۰
۲۲۵	۲۵٪ -	۳۰	۳۰	۰
۳۰۰	حد مرزی	۳۰	۴	۲۶
۳۷۵	۲۵٪ +	۳۰	۰	۳۰
۴۵۰	۵۰٪ +	۳۰	۰	۳۰

ویژگی

لیست زیر شامل موادی است که در تست کوکائین طی ۵ دقیقه نتیجه مثبت ایجاد می-کنند:

Compound	Concentration (ng/mL)
Benzoylcegonine	300
Cocaine HCl	780
Cocaethylene	12,500
Ecgonine HCl	32,000.

دقت

یک مطالعه در سه آزمایشگاه جداگانه با نیروهای آموزش ندیده و استفاده از ۳ سری تست با شماره ساخت (lot number) متفاوت ، جهت ارزیابی داخل مرحله‌ای ، بین مرحله‌ای و بین فردی طراحی شد. یک پنل از نمونه‌های کد دار یکسان حاوی غلظت مورفین معین بر اساس روش GC/MS در حد ۰ ng/ml . ۲۵٪ بالا و پایین حد مینیمم تشخیص و ۳۰۰ mg/ml در هر مرکز استفاده شد.

غلظت کوکائین (ng/ml)	تعداد	جایگاه A		جایگاه B		جایگاه C	
		-	+	-	+	-	+
۰	۱۵	۱۴	۰	۱۵	۰	۱۵	۰
۱۵۰	۱۵	۱۴	۱	۱۵	۰	۱۴	۱
۲۲۵	۱۵	۴	۱۱	۵	۱۰	۸	۷
۳۷۵	۱۵	۰	۱۵	۰	۱۵	۰	۱۵
۴۵۰	۱۵	۰	۱۵	۰	۵	۱	۱۴

کنترل کیفی

کنترل روش کار در داخل تست گنجانده شده است. خط رنگی که در منطقه کنترل (C) ایجاد میشود در واقع همان کنترل داخلی روش مورد استفاده است و حجم کافی نمونه و روش صحیح کار را تأیید می‌کند .

کنترل‌های استاندارد به همراه کیت فراهم نشده‌اند . با این حال توصیه می‌شود جهت تأیید تست و مراحل انجام آن یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی انجام شود.

محدودیتها

۱- این تست فقط یک نتیجه کیفی و ابتدایی را فراهم می‌کند. یک روش بررسی ثانویه برای تشخیص قطعی ضروری است. روش کروماتوگرافی گازی/به همراه اسپکتروسکوپی جرمی (GC/MS) تست ارجح تأییدی است.

۲- امکان دارد که روش نادرست کار یا اشتباه تکنیکی ، همانند وجود مواد تداخل کننده در نمونه ادرار منجر به نتیجه کاذب شوند.

۳- تقلب ، مانند افزودن مواد سفید کننده یا زاج سفید به نمونه ادرار ممکن است منجر به نتایج کاذب، صرف نظر از روشهای استفاده شده گردد ، در صورت شک به تقلب ، باید تست با نمونه ادرار جدید تکرار شود.

۴- نتیجه مثبت بیانگر وجود دارو یا متابولیت‌های آن می‌باشد. اما مسمومیت ، روش مصرف یا غلظت ادراری آن را نشان نمی‌دهد .

۵- نتیجه منفی الزاماً بیانگر عدم وجود دارو در ادرار نیست. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

۶- تست قادر به افتراق سوء مصرف از موارد مصرف درمانی نمی‌باشد.

خصوصیات آماری

صحت : یک روش مقایسه‌ای سه مرحله‌ای با استفاده از این تست و تست سریع تجاری رایج کوکائین در دسترس انجام شد. تست روی ۳۰۰ نمونه انجام شد سپس نتایج مثبت با GC/MS تأیید شدند که نتایج زیر به دست آمد.

نتایج	یک تست کوکائین دیگر		روش کوکائین روزان
	مثبت	منفی	
۱۳۶	۱۳۶	۰	تست نواری
۱۶۴	۱۵۷	۷	منفی
۳۰۰	۱۵۷	۱۴۳	نتایج کلی
٪۹۵	٪۹۹	٪۹۵	درصد موفقیت

جدول مقایسه تست در غلظت ۳۰۰ ng/ml با GC/MS

نتایج	GC/MS		روش کوکائین روزان
	مثبت	منفی	
۱۳۹	۱۱۹	۱۷	تست نواری
۱۶۴	۱۵۹	۵	منفی
۳۰۰	۱۷۶	۱۲۴	نتایج کلی
٪۹۳	٪۹۰	٪۹۶	درصد موفقیت