

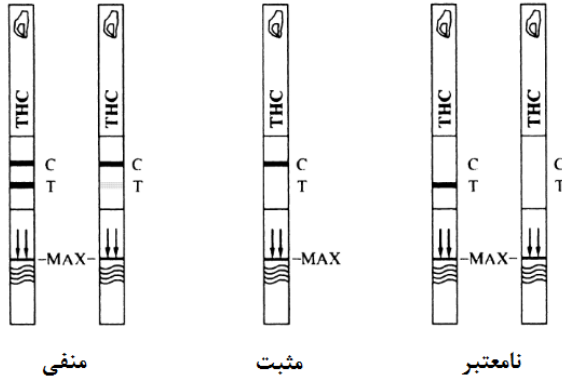
راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای نوار تست، نمونه ادرار و یا / نمونه‌های کنترل به دمای اتاق ($20-25^{\circ}\text{C}$) 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.

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 رنگی مجزا: یک خط باید در منطقه کنترل (C) و دیگری در منطقه تست (T) باشد. نتیجه منفی نشان می‌دهد که سطح حشیش کمتر از سطح قابل ردیابی 50 ng/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 حشیش در ادرار بالاتر از سطح قابل ردیابی 50 ng/ml است.

غیر قابل تفسیر: عدم ظهور خط کنترل (C). حجم کم نمونه یا تکنیک نادرست 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.

کنترل کیفی

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. (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 حشیش و حشیش کنژوگه شده است. از آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز برای خط کنترل در تست استفاده شده است

احتیاط

* فقط برای تشخیص 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 ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.

* پس از مصرف از بین بردن نوار تست باید در ظرف مواد با خطرات بیولوژیک قرار داده شود.

شرایط نگهداری

کیت‌ها در دمای اتاق یا یخچال ($2-20^{\circ}\text{C}$) قابل نگهداری هستند. تستها تا تاریخ انقضاء چاپ شده روی بسته بندی قابل استفاده می‌باشند و باید تا زمان مصرف در بسته بندی نگهداری شوند. از یخ زدن آنها جلوگیری شود و پس از تاریخ انقضاء مصرف نشوند.

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، نمونه باید سانتریفوژ شود 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 دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری می‌باشند. برای نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از 20°C 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 حشیش روژان

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

کاربرد

این تست یک روش ایمنوواسی کروماتوگرافیک برای تشخیص حشیش در ادرار 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

تتراهیدروکانابینول (THC) متابولیت اولیه فعال حشیش است. این ماده سیستم عصبی مرکزی بدن را تحت تاثیر قرار داده و باعث عوارضی از قبیل سستی، افزایش حساسیت حواس و اختلال در درک محیط می‌شود. تاثیرات فیزیولوژیک حشیش شامل افزایش سرعت ضربان، خشکی دهان، افزایش اشتها، تعریق بیشتر بدن و کاهش فشار خون است. مصرف نسبتاً زیاد و طولانی مدت ممکن است با اختلالات رفتاری همراه باشد. حداکثر اثر حشیش استنشاقی طی ۳۰-۶۰ دقیقه ایجاد می‌شود و طول دوره آن ۱۲۰-۹۰ دقیقه بعد از آن است. سطوح افزایش یافته متابولیت‌های ادراری چند ساعت بعد از مصرف یافت شده و ۱۰-۳ روز ادامه دارد. تست یک مرحله حشیش، یک تست سریع غربال گری ادراری است که نیاز به تجهیزات پیچیده‌ای ندارد. در این تست از آنتی بادی مونوکلونال که به طور اختصاصی میزان افزایش یافته حشیش در ادرار را تشخیص می‌دهد استفاده شده است. در این تست نتیجه زمانی مثبت می‌شود که غلظت حشیش در ادرار بیش از 50 ng/ml باشد.

فرآیند

این تست، یک روش ایمنوواسی 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 مویبندی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر حشیش در سطح کمتر از 50 ng/ml در ادرار وجود داشته باشد آنتی بادیهای متصل به ذرات کلونیدی طلا متوقف شده در خط تست را اشباع نمی‌کنند. در نتیجه ذرات پوشیده از آنتی بادی با حشیش کنژوگه شده جفت می‌شوند و یک خط رنگی قابل رویت در منطقه تست ایجاد می‌کنند. در صورتی که سطح حشیش بیشتر یا مساوی 50 ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه تست ایجاد نخواهد شد. زیرا تمام گیرنده‌های آنتی بادیهای ضد حشیش را اشباع خواهد کرد.

اثر وزن مخصوص ادرار

به ۲۶ نمونه ادرار با وزن مخصوص نرمال ، بالا و پایین غلظتهای ۲۵ng/ml و ۷۵ng/ml حشیش افزوده شد و سپس تست انجام شد. با بررسی نمونه‌ها خالص و حاوی غلظتهای مشخص ، معلوم گردید که وزن مخصوص ادرار اثری بر نتایج آزمایش نداشته است.

اثر PH

PH یک نمونه ادرار از ۵ تا ۹ به صورت یک واحد یک واحد اضافه شد و غلظتهای ۲۵ng/ml و ۷۵ng/ml حشیش افزوده شد بررسی‌ها نشان داد که PH ادرار اثری بر نتایج نداشته است.

ترکیبات بدون تداخل

مطالعه‌ای جهت یافتن تداخلات مواد بدون ارتباط با حشیش موجود در ادرار با این تست انجام شد. ترکیبات زیر با غلظتهای ۱۰۰µg/ml هی تداخلی با این تست نشان ندادند.

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methyphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methyprylon	D.L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β-D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-) Epinephrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
L-Amphetamine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Fenoprofen	Norecodein	Sulindae
Benzilic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Gentisic acid	D-Norpoxipropylene	Tetracycline
Benzoylcgonine	Hemoglobin	Noscaphine	Tetrahydrocortisone,
Benzphetamine	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Oxazepam	3-(β-D-glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chloralphenicol	Ibuprofen	p-Hydroxy-	Thioridazine
Chloridiazepoxide	Imipramine	methamphetamine	D, L-Thyroxine
Chlorothiazide	Ipriorniazid	Papaverine	Tolbutamine
(±) Chlorpheniramine	(±) Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene

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		یکبار مصرف
	در نمای 2-30 درجه سانتیگراد نگهداری کنید		شماره سری تولید		

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

۱۶۰	۱۵۴	۶	منفی	حشیش روزان
۳۰۰	۱۵۹	۱۴۱	نتایج کلی	
٪۹۶	>٪۹۹	٪۹۶	درصد موفقیت	

حساسیت

به یک نمونه ادرار خالص غلظتهای زیر حشیش افزوده شده است: ۰ ng/ml ، ۲۵ng/ml ، ۵۰ ng/ml ، ۲۷/۵ ng/ml ، ۵۰ ng/ml ، ۶۲/۵ ng/ml و ۷۵ ng/ml ، نتایج بیانگر > ۹۹٪ صحت در غلظتهای ۵۰٪ بالا و ۵۰٪ پایین حد مینیمم (حد مرزی) توسط تست می‌باشند.

غلظت حشیش (ng/ml)	درصد تشخیص	تعداد	نتایج چشمی	
			مثبت	منفی
۰	۰	۳۰	۳۰	۰
۲۵	-٪۵۰	۳۰	۳۰	۰
۳۷.۵	-٪۲۵	۳۰	۱۲	۱۸
۵۰	حدمرزی	۳۰	۱	۲۹
۶۲.۵	+٪۲۵	۳۰	۱	۲۹
۷۵	+٪۵۰	۳۰	۰	۳۰

ویژگی

جدول زیر لیستی از شامل ترکیبات و غلظت آنها در ادراری که باعث نتیجه مثبت در این تست ظرف ۵ دقیقه می‌شود را نشان می‌دهد.

Concentration(ng/ml)	Compound
20000	Cannabinol
30	11-nor-Δ8-THC-9cooh
50	11-nor-Δ9-THC-9cooh
15000	Δ8-THC
15000	Δ9-THC

دقت

یک مطالعه در ۳ 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 کددار یکسان شد. حاوی غلظتهای بالا و پایین حد مینیمم و ۵۰٪ حشیش بالا و پایین حد مینیمم ۵۰ ng/ml که توسط GC/MS تأیید شده، در هر مرکز استفاده شده است. نتایج در جدول زیر آورده شده.

غلظت حشیش ng/ml	تعداد	جایگاه A		جایگاه B		جایگاه C	
		-	+	-	+	-	+
۰	۱۵	۱۵	۰	۱۵	۰	۱۵	۰
۲۵	۱۵	۱۵	۰	۱۵	۰	۱۴	۱
۳۷/۵	۱۵	۹	۶	۱۴	۱	۹	۶
۶۲/۵	۱۵	۲	۱۳	۰	۱۵	۰	۱۵
۷۵	۱۵	۰	۱۳	۰	۱۵	۰	۱۵

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 استو 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 ابتدایی را فراهم می‌کند . یک روش ثانویه برای تشخیص قطعی ضروری است. GC/MS تست ارجح تأییدی است.

۲- امکان تداخل سایر مواد با فاکتورهای لیست نشده و خطاهای تکنیکی و عملکردی با نتیجه تست و ایجاد نتایج کاذب وجود دارد.

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

۴- نتیجه مثبت، نمیتواند روش مصرف ، غلظت ادراری یا سطح کسبک را تعیین کند.

۵- نتیجه منفی الزاماً بیانگر ، ادرار فاقد حشیش نمی‌باشد بلکه ممکن است سطح آن کمتر از ۵۰ ng/ml باشد.

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

خصوصیات آماری

صحت: یک روش مقایسه‌ای با استفاده از این تست و تست تجاری رایج حشیش در دسترس انجام شد. تست روی ۳۰۰ نمونه که جهت غربالگری مراجعه کرده بودند انجام شد. سپس نتایج مثبت با GC/MS تأیید شدند که نتایج زیر به دست آمد:

نتایج	یک تست حشیش دیگر		روش
	منفی	مثبت	
۱۴۰	۰	۱۴۰	تست نواری
۱۶۰	۱۵۷	۳	حشیش روزان
۳۰۰	۱۵۷	۱۴۳	نتایج کلی
٪۹۹	>٪۹۹	٪۹۸	درصد موفقیت

نتایج مقایسه GC/MS با تست در غلظت ۵۰ ng/ml

نتایج	GC/MS		روش
	منفی	مثبت	
۱۴۰	۲۲	۱۱۸	تست نواری
۱۶۰	۱۵۷	۴	حشیش روزان
۳۰۰	۱۵۷	۱۲۲	نتایج کلی
٪۹۱	>٪۹۹	٪۹۷	درصد موفقیت

نتایج مقایسه با تست در غلظت ۲۵ ng/ml

نتایج	یک تست حشیش دیگر		روش
	منفی	مثبت	
۱۴۰	۵	۱۵۳	تست نواری