

تست سریع بوپرونورفین روژان

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

کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافیک برای تشخیص بوپرونورفین 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

بوپرونورفین یک ضد درد قوی است که معمولاً در درمان اعتیاد با اوپوئیدها به کار می‌رود . اینماده با نامهای تجاری Suboxone ، Temgesic ،Buprenex ، Subutex حاوی بوپرونورفین – هیدروکلرید یا در ترکیب با نالوکسان هیدروکلرید می‌باشد، در دسترس است.

مصرف درمانی آن ، به عنوان داروی جایگزین مواد مخدر اپونیدی است. درمان جایگزین شیوه‌ای از مراقبت بهداشتی است که به معتادان ترکیبات اپونیدی (به ویژه معتادان به هروئین) پیشنهاد می‌شود که ترکیبی مشابه یا یکسان با ماده مصرفی را بطور خوراکی مصرف کنند . در درمان جایگزین بوپرونورفین به اندازه متادون موثر است اما وابستگی فیزیکی کمتری ایجاد می‌کند. غلظت بوپرونورفین آزاد یا نور بوپرونورفین ادراری بعد از تجویز دوز درمانی ممکن است کمتر از ۱ ng/ml باشد اما در موارد سوء مصرف آن به ۲۰ ng/ml نیز می‌رسد. نیمه عمر پلاسمایی بوپرونورفین ۴-۲ ساعت است. در حالیکه حذف کامل ماده از پلاسما به دنبال دریافت دوز واحد ممکن است تا ۶ روز طول بکشد، و تا حدود ۳ روز به دنبال مصرف خوراکی دارو می‌توان آن را در ادرار رد یابی کرد. تست یک مرحله‌ای بوپرونورفین یک تست ادراری سریع جهت غربالگری است که نیاز به وسیله خاصی ندارد. تست از آنتی بادیهای مونوکلونال که به طور اختصاصی سطوح افزایش یافته بوپرونورفین را در ادرار ردیابی می‌کنند تشکیل شده است. نتیجه تست زمانی مثبت می‌شود که سطح بوپرونورفین در ادرار بیشتر از ۱۰ ng/ml باشد.

فرآیند

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 موبینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. در صورتیکه غلظت بوپرونورفین کمتر از ۱۰ng/ml در ادرار باشد، گینده‌ای ذرات پوشیده شده با آنتی بادی

را اشباع نمی‌کند. در نتیجه ذرات پوشیده شده با آنتی بادی با بوپرونورفینهای کنژوگه ثابت شده جفت می‌شوند و یک خط رنگی در ناحیه تست ظاهر خواهد شد. در صورتیکه غلظت بوپرونورفین بیشتر از ۱۰ng/ml باشد هیچ خط رنگی در ناحیه تست ظاهر نخواهد شد، زیرا تمام گیرنده‌های آنتی بادیهای آنتی بوپرونورفین را اشباع خواهند کرد. یک نمونه ادرار مثبت به دلیل خاصیت رقابتی هیپگاه خط رنگی در یک ناحیه تست ایجاد نخواهد کرد، در حالیکه یک نمونه ادرار منفی یا نمونه ادرار حاوی غلظت کمتر از ۱۰ng/ml خطی رنگی در ناحیه تست ایجاد می‌کند . به عنوان کنترل برای این آزمایش همیشه یک خط رنگی در ناحیه کنترل ظاهر می‌شود که بیانگر اضافه شدن مقدار نمونه کافی 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

کیت‌های بسته بندی شده در درمانی اتاق یا یخچال (C° ۳۰ -۲) قابل نگهداری هستند. تست‌ها تا تاریخ انقضاء چاپ شده روی بسته بندی قابل استفاده می‌باشند و تا زمان مصرف باید در بسته بندی نگهداری شوند. از یخ زدن آنها جلوگیری شود و پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

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

شرایط نگهداری

باشد. جهت نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از C° ۲۰- منجمد شود. نمونه منجمد باید قبل از انجام آزمایش به طور کامل ذوب شود.

محتویات

* نوار تست

* بروشور

لوازم مورد نیاز

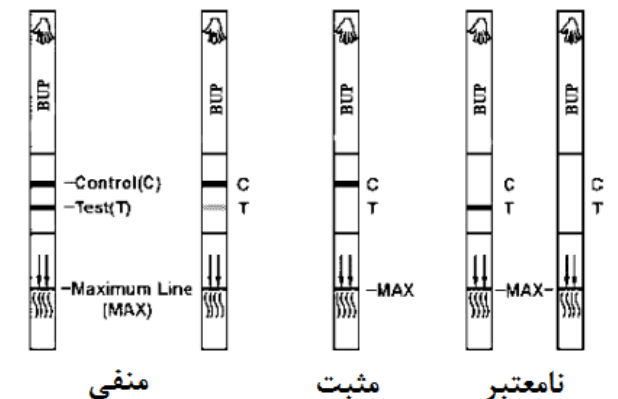
* ظرف حمل نمونه

* تایمر

راهنمای استفاده

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

- 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.
 - نوار تست را از جهتی که فلشها نشان می‌دهند به طور عمودی تا خط ماکزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار نموده و حداقل به مدت ۱۵-۱۰ ثانیه نگه دارید. مراقبت باشید نوار تست بیش از خط MAX وارد نمونه نشود.
 - نوار تست 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.
- نتایج باید ظرف ۵ دقیقه تفسیر شوند. 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 غلظت بوپرونورفین کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست (۱۰ ng/ml) می‌باشد.

% پایین سطح قابل ارزیابی ۱۰ ng/ml بوپرونورفین مورد بررسی قرار گرفت و نتایج زیر بدست آمد.

غلظت ابوپرونورفین (ng/ml)	تعداد	جایگاه A		جایگاه B		جایگاه C	
		-	+	-	+	-	+
0	۱۵	۱۵	0	15	0	15	0
5	۱۵	۱۵	0	15	0	15	0
7.5	۱۵	8	7	10	5	9	6
12.5	۱۵	0	15	1	14	0	15
15	15	0	15	0	15	0	15

اثر وزن مخصوص ادرار

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص نرمال ، پایین و بالا ، غلظتهای ng/ml ۵ و ng/ml ۱۰ بوپرونورفین افزوده شد. تست وی ۱۵ نمونه خالص و ۱۵ نمونه با غلظت معین بوپرونورفین انجام گردید . نتایج نشان داد که محدوده وسیعی از تغییرات وزن مخصوص اثری بر نتیجه تست ایجاد نمی کند.

اثر pH

pH یک نمونه منفی ادرار از ۵ تا ۹ یک واحد تغییر داده شد و به نمونه غلظت‌های ng/ml ۵ و ng/ml ۱۵ بوپرونورفین افزوده شد. نمونه‌های خالص و یا غلظت معین بوپرونورفین و pH معین توسط تست بررسی شدند. نتایج نشان داد که تغییرات pH اثری بر نتیجه تست ندارد.

ترکیبات بدون تداخل

4-Acetaminophenol	Acetone	Acetophenetidin
Acetylsalicylic acid	Albumin	Amitriptyline
Amobarbital	Amoxapine	Amoxicillin
d,l-Amphetamine	Ampicillin	Ascorbic acid
Aminopyrine	Apomorphine	Aspartame
Atropine	Benzilic acid	Benzoic acid
Benzphetamine	Bilirubin	Brompheniramine
Buspirone	Caffeine	Cannabidiol
Cannabinol	Cimetidine	Chloral hydrate
Chloramphenicol	Chlordiazepoxide	Chloroquine
Chlorothiazide	(+)-Chlorpheniramine	(±)-Chlorpheniramine
Chlorpromazine	Chlorprothixene	Cholesterol

Index of Symbols

	قبل از انجام آزمایش، برگه را همتا را به دقت بخوانید
	استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان
	در دمای 2-30 درجه سانتیگراد نگهداری کنید

	تعداد تست در هر بسته
	تاریخ انقضای
	شماره سری تولید

	آدرس کارخانه
	بکار مصرف



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

51	0	51	مثبت	بوپرونورفین
157	150	7	منفی	روژان
208	150	58	نتایج	
97%	>99%	55%	% هماهنگی	

نتایج زیر هنگام مقایسه تست بوپرونورفین با LC/MS در غلظت ۱۰ ng/ml بدست آمد:

نتایج	LC/MS		روش	
	منفی	مثبت	نتایج	تست نواری
51	0	51	مثبت	بوپرونورفین
157	157	0	منفی	روژان
208	157	51	نتایج	
>99%	>99%	>99%	% هماهنگی	

حساسیت

به یک نمونه ادرار بدون دارو ، بوپرونورفین با غلظتهای زیر اضافه شد: ng/ml ۰ ، ng/ml ۰ ، ng/ml ۵ ، ng/ml ۷/۵ ، ng/ml ۱۰ ، ng/ml ۱۲/۵ و ng/ml ۱۵. نتایج صحت بیش از ۹۹٪ در ۵۰٪ نمونه‌ها با غلظت بالاتر از حد مینیمم و ۵۰٪ با غلظت پایین تر از حد مینیمم را نشان دادند.

نتایج مشاهده شده		تعداد	درصد تشخیص	غلظت بوپرونورفین (ng/ml)
مثبت	منفی			
۰	۳۰	۳۰	۰٪	۰
۰	۳۰	۳۰	۵۰٪	۵
۵	۲۵	۳۰	۲۵٪	۷/۵
۹	۲۱	۳۰	حد مرزی	۱۰
۱۸	۱۲	۳۰	۲۵٪	۱۲/۵
۳۰	۰	۳۰	۵۰٪	۱۵

ویژگی

لیست زیر شامل ترکیباتی است که در تست ادراری بوپرونورفین طی ۵ دقیقه نتیجه مثبت ایجاد می کنند.

Compoun	Concentration (ng/ml)
Buprenorphine	۱۰
Norbuprenorphine	20
Buprenorphin 3-D-glucuronide	15

دقت

مطالعه‌ای در یک مرکز جهت ارزیابی داخل مرحله‌ای ، بین مرحله‌ای و بین افراد مختلف با استفاده از سه شماره ساخت متفاوت (Lots number) توسط افراد آموزش دیده انجام شد. پنل مشخصی از نمونه‌های کد گزاری شده فاقد بوپرونورفین ، حاوی ۵۰٪ بالا و ۵۰٪

شدت رنگ در منطقه تست با توجه به غلظت نمونه متفاوت است. بنابراین این ظهور خط بسیار کم‌رنگ نیز در این منطقه باید منفی تلقی شود.

مثبت : نمایان شدن یک خط رنگی در منطقه کنترل (C) بدون ایجاد خط رنگی در ناحیه تست (T). نتیجه مثبت نشان می‌دهد که غلظت بوپرونورفین بالاتر از سطح قابل ردیابی توسط تست (۱۰ ng/ml) می‌باشد.

نامعتبر: عدم ظهور خط کنترل (C) حجم کم نمونه یا تکنیک نادرست از علل مهم عدم ظهور خط کنترل می‌باشند. مراحل کار را مجدداً باز بینی 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

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

- 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.
- امکان دارد که روش نادرست کار یا اشتباه تکنیکی ، همانند وجود مواد تداخل کننده در نمونه ادرار منجر به نتیجه کاذب شوند.
- 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.
- نتیجه مثبت بیانگر وجود دارو یا متابولیت‌های آن می‌باشد. اما مسمومیت ، روش مصرف یا غلظت ادراری آن را نشان نمی‌دهد .
- نتیجه منفی الزاماً بیانگر عدم وجود دارو در ادرار نیست. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.
- تست قادر به افتراق سوء مصرف از موارد مصرف درمانی نمی‌باشد.

خصوصیات

صحت: یک مطالعه جهت بررسی همبستگی روی ۵۸ نمون کلینیکی بیمارانی که مصرف بوپرونورفین را گزارش کرده بودند و ۱۵۰ نمونه ادرار جمع آوری شده از افرادی که بوپرونورفین مصرف نکرده بودند انجام شد. تمام نمونه‌ها با نوار تست فوق بررسی شدند و نتایج با موارد گزارش مصرف بوپرونورفین افراد مقایسه شد. تمام نمونه‌هایی که نتایج آن منفی بود با روش قطعی LC/MS بررسی شدند. که نتایج زیر بدست آمد.

نتایج	یک تست امفنامین دیگر		روش
	منفی	مثبت	
			نتایج
			تست نواری