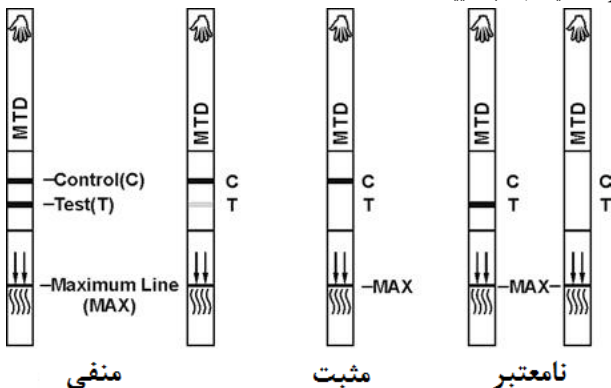


۲- نوار تست را از جهتی که فلشها نشان می‌دهند به طور عمودی تا خط ماگزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار کنید و حداقل به مدت ۱۵-۱۰ ثانیه نگه دارید(شکل ۱)

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 متادون 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 متادون در ادرار بالاتر از سطح قابل ردیابی ۳۰۰ ng/ml است.

نامعتبر : 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.

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.

مواد واکنش دهنده

نوار تست حاوی ذرات متصل به آنتی بادی مونوکلونال ضد متادون و متادون کنژوگه شده است. از آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز برای سیستم 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 سانتیفریژ 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 ۸-۲ °C به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری می‌باشد. برای نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از ۲۰ °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

راهنمای استفاده

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

تست سریع متادون روژان

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

کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافیک برای تشخیص متادون 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

متادون یک مسکن برای درمان دردهای شدید و متوسط است. متادون همچنین برای درمان معناین به هروئین مورد استفاده قرار می‌گیرد. متادون خوراکی با متادون تزریقی تفاوت زیادی دارد. متادون خوراکی بعد از آخرین مصرف بطور جزئی در مصرف کننده ذخیره می‌شود متادون تزریقی بیشتر شبیه به هروئین عمل می‌کند. اکثر معناتان جهت دریافت متادون باید به کلینیک مراجعه کنند . متادون یک مسکن بسیار قوی می‌باشد که اثرات آن ۱۲ تا ۴۸ ساعت باقی می‌ماند. در حقیقت متادون و دریافت آن در کلینیک های مجاز می‌تواند دردهای حاصل از مصرف هروئین های غیر قانونی، خطرات تزریق و مشکلات روان گردانی را در معناتان کاهش دهد. اگر متادون برای مدت زمان طولانی با مقادیر بالا استفاده شود می‌تواند منجر به اعتیاد گردد. که این حالت را جایگزینی مواد مصرفی می‌گویند. ترک متادون طولانی تر و پر زحمت تر از ترک هروئین می‌باشد. هنوز جایگزینی متادون یک روش قابل قبول برای سم زدایی و درمان معناتان است.

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 مویبندی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر متادون در سطوح کمتر از ۳۰۰ ng/ml در ادرار وجود داشته باشد، آنتی بادیهای متصل به ذرات کلونیدی طلا متوقف شده در خط تست را اشباع نمی‌کند. در نتیجه ذرات پوشیده از آنتی بادی با متادون کنژوگه شده جفت می‌شوند و یک خط رنگی قابل رویت در منطقه تست ایجاد می‌کنند. در صورتی که سطح متادون بیشتر یا مساوی ۳۰۰ ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه تست ایجاد نخواهد شد. زیرا تمام گیرنده‌های آنتی بادیهای ضد متادون 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.(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.

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

ترکیبات بدون تداخل

مطالعه ای جهت بررسی تداخلات با نمونه های منفی و مثبت متادون انجام شد. ترکیبات زیر تداخلی با نتایج تست متادون در غلظت ۱۰۰ µg/ml ندارند.

Acetaminop	Estrone-3-	Oxymetazoline
Acetophenet	Ethyl-p-	Papaverine
N-	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicy	Furosemide	Pentazocine hydrochloride
Aminopyrin	Gentisic acid	Pentobarbital
Amitriptyli	Hemoglobin	Perphenazine
Amobarbital	Hydralazine	Phencyclidine
Amoxicillin	Hydrochlortol	Phenelzine
Ampicillin	Hydrocodon	Phenobarbital
L-Ascorbic	Hydrocortiso	Phentermine
DL-	O-	Trans-2-phenylcyclo-
Apomorphi	p-	propylaminehydrochloride
Aspartame	p-Hydroxy-	L-Phenylephrine
Atropine	methampheta	β-Phenylethylamine
Benzilic	3-	Phenylpropanolamine
Benzoic	Ibuprofen	Prednisolone
Benzoyllec	Imipramine	Prednisone
Benzphetamine	Iproniazid	Procaine
Bilirubin	(±) -	Promazine
(±) -	Isoxsuprine	Promethazine
Caffeine	Ketamine	DL-Propranolol
Cannabidiol	Ketoprofen	D-Propoxyphene
Cannabinol	Labetalol	D-Pseudoephedrine
Chloralhydr	Levorphanol	Quinacrine
Chloramph	Loperamide	Quinidine
Chlorothiaz	Mephentermi	Quinine
(±) -	Maprotiline	Ramitidine
Chlorproma	Meperidine	Salicylic acid
Chlorquine	Meprobamat	Secobarbital
Cholesterol	Methamphetamine	Serotonin
Clomiprami	Methoxyph	Sulfamethazine
Clonidine	(±) - 3,4-	Sulindac
Cocaehtylen	amphetamine	Temazepam
Cocaine	(±) - 3,4-	Tetracycline
Codeine	amphetamine	Tetrahydrocortison
Cortisone	Morphine-3-	acetate
(-) Cotinine	glucuronide	Tetrahydrocortison
Creatinine	Morphine	3-(β-D-glucuronide)
Deoxycortic	Nalidixic	Tetrahydrozoline
Dextrometh	Naloxone	Thebaine
Diazepam	Naltrexone	Thiamine
Diclofenac	Naproxen	Thioridazine
Diflunisal	Niacinamide	DL-Tyrosine

Index of Symbols

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



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



غلظت متادون (ng/ml)	درصد تشخیص	تعداد	نتایج چشمی مثبت منفی	
۰	٪۰	۳۰	0	30
۱۵۰	٪-۵۰	۳۰	1	29
۲۲۵	٪-۲۵	۳۰	6	24
۳۰۰	حد مرزی	۳۰	9	21
۳۷۵	٪+۲۵	۳۰	28	2
۴۵۰	٪+۵۰	۳۰	30	0

ویژگی

لیست زیر شامل موادی است که در تست متادون طی ۵ دقیقه نتیجه مثبت ایجاد می کنند.

Compound	Concentration (ng/mL)
Methadone	300
Doxylamine	50,000

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 مرحله ای ، بین مرحله ای و بین فردی طراحی شد. یک پنل از نمونه های کد دار یکسان حاوی غلظت متادون 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 متادون (ng/ml)	تعداد	جایگاه A		جایگاه B		جایگاه C	
		-	+	-	+	-	+
		0	15	15	0	15	0
150	15	12	3	15	0	15	0
225	15	8	7	14	1	15	0
375	15	0	15	0	15	1	14
450	15	1	14	0	15	0	15

اثر وزن مخصوص ادرار

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

اثر pH

محدودیتها

- این تست فقط یک نتیجه کیفی و ابتدایی را فراهم می کند. یک روش بررسی ثانویه برای تشخیص قطعی ضروری است. روش کروماتوگرافی گازی/په 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 متابولیت های آن می باشد. اما مسمومیت ، روش مصرف یا غلظت ادراری آن را نشان نمی دهد .
- 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 نمی باشد.

خصوصیات آماری

صحت : یک روش مقایسه ای سه مرحله ای با استفاده از این تست و تست سریع تجاری رایج متادون در دسترس انجام شد. تست روی ۳۰۰ نمونه انجام شد . درصد غلظت نمونه های به کار رفته ۲۰ ٪ - ۲۰ ٪+ حد مینیمم (حد مرزی) غلظت ۳۰۰ ng/ml متادون بودند. سپس نتایج مثبت با GC/MS تأیید شدند که نتایج زیر به دست آمد.

نتایج	یک متادون تست دیگر		نتایج
	مثبت	منفی	
تست نواری	132	0	132
متادون روژان	168	0	168
نتایج کلی	132	168	300
درصد موفقیت	>99%	>99%	>99%

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

نتایج	GC/MS		نتایج
	مثبت	منفی	
تست نواری	122	10	132
متادون روژان	167	1	168
نتایج کلی	123	177	300
درصد موفقیت	99%	99%	99%

حساسیت

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