

## تست سریع اکستازی روژان

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

## کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافیک برای تشخیص Methyleneiodoxymethamphetamine (اکستازی) 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

اکستازی یک ترکیب صنعتی است که اولین کار در سال ۱۹۱۴ توسط یک شرکت دارویی آلمانی برای درمان باقی ساخته شد. افرادی که این دارو را مصرف می‌کردند عوارض جانبی زیادی شامل افزایش تون عضلانی و تعریق را اغلب گزارش می‌کردند. اکستازی یک محرک واقعی نیست، هر چند که مانند سایر مفاهمینها توانایی افزایش فشار خون و ضربان قلب را دارد. اکستازی در برخی مصرف کنندگان تغییرات ادراکی مانند افزایش حساسیت به نور، اختلال در تطابق و تاری دید ایجاد می‌کند. تصور می‌شود که مکانیسم اثر آن از طریق آزاد کردن مورترانسمنتر سروتونین است. اکستازی ممکن است دوپامین را نیز آزاد کند، هر چن که اعتقاد عمومی بر این است که این یک اثر ثانویه است. بارزترین اثر اکستازی که تقریباً در تمام افرادی که از قبل توجهی از دارو را مصرف کرده‌اند مشاهده می‌شود، قفل شدن فک‌ها است. این تست وقتی مثبت می‌شود که غلظت اکستازی در ادرار بیشتر ۵۰۰ ng/ml باشد.

## فرایند

این تست یک روش ایمنونواسی بر اساس خاصیت اتصال رقابتی است. داروهایی که ممکن است در ادرار وجود داشته باشند با داروهای کنژوگه شده برای اتصال به گیرنده‌های آنتی بادی رقابت می‌کنند. در طی انجام آزمایش ترکیب حاصل بر اساس خاصیت موینگی به سمت بالا حرکت می‌کند، اگر اکستازی در سطح کمتر از ۵۰۰ ng/ml در ادرار وجود داشته باشد، گیرنده‌های آنتی بادهای متصل به ذرات ثابت شده در خط تست را اشباع نمی‌کند. در نتیجه ذرات متصل به آنتی بادی با اکستازی کنژوگه شده جفت می‌شوند و یک خط رنگی قابل رویت در منطقه تست ایجاد می‌کنند. در صورتی که سطح اکستازی بالاتر از ۵۰۰ ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه تست ایجاد نخواهد شد. زیرا تمام گیرنده‌های آنتی بادهای ضد اکستازی را اشباع خواهند کرد. یک نمونه ادرار مثبت هیچ خط رنگی در منطقه تست ایجاد نخواهد کرد در حالیکه یک نمونه ادرار منفی خط رنگی در منطقه تست ایجاد می‌کند. به عنوان کنترل برای این آزمایش همیشه یک خط رنگی در ناحیه کنترل ظاهر می‌شود که بیابانگر اضافه شدن مقدار نمونه کافی می‌باشد.

## مواد واکنش دهنده

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

## احتیاط

- \* فقط 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 ایمنی 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

کیته‌ها بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ °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 بیخ زدن آن‌ها 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، نمونه باید سانتریفیوژ 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 ۸ - ۲ °C به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری می‌باشد. برای نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از ۲۰ °C نگهداری شوند. نمونه بیخ زده باید به طور کامل ذوب و مخلوط شود.

## محتویات

\* نوار تست

\* بروشور

## لوازم مورد نیاز

\* ظرف حمل نمونه

\* تایمر

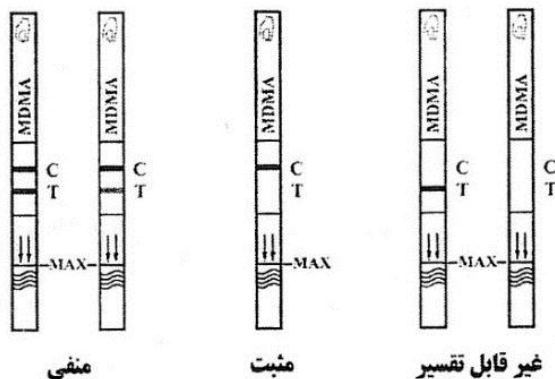
## راهنمای استفاده

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

۳- نوار را روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید و تایمر را روشن کنید . تا زمان ظاهر شدن خط یا خطوط قرمز 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 اکستازی کمتر از سطح ردیابی ۵۰۰ 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 اکستازی در ادرار بالاتر از سطح قابل ردیابی ۵۰۰ ng/ml است.

**نامعتبر**: 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 کیته‌ها را متوقف نموده و بلافاصله به نمایندگی اطلاع دهید.

## کنترل کیفی

ایجاد می‌شود در واقع همان کنترل داخلی روش مورد استفاده است و حجم کافی نمونه و روش صحیح کار را تأیید می‌کند.

## اثر PH

PH یک نمونه منفی ادرار از ۵ تا ۹ یک واحد یک واحد اضافه شد و به هر کدام غلظتهای ۲۵۰ ng/ml و ۷۵۰ ng/ml اکستازی افزوده شد نمونه‌ها با غلظت و PH معین بررسی شدند. نتایج نشان دادند که تغییرات PH اثری بر نتیجه تست ندارند.

## ترکیبات بدون تداخل

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

4-Acetaminophenol	Desloramethorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Prmazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methadone	Fromchazine
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Methoxyphenamine	D-L-Proparanolol
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	D-Propoxyphene
Amityryptiline	Dicyclomin	Morphine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Diphenhydramine	3-B-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicillin	5,5-Diphenhydantoin	Morphine sulfate	Quinidine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochlorid	Naloxone	Ranitidine
D-Amphetamine	Egonine methylester	Naltrexone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine Sulfate	(-)-3-Ephedrine	Naproxen	secobarbital
L-Amphetamine	[1R,2S]-Ephedrine	Niacinamide	Scrotonin
Apomorphine	L-Epinephrine	Nifedipine	(5-Hydroxystyramine)
Aspartame	Ecythromycin	Nimsulidate	Sulfamethazine
Atropine	B-Estradiol	Norcodein	Sulindac
Benzilic acid	Esttione-3-sulfate	Nurethindrone	Sutiva
Benzoic acid	Ethyl-γ-aminobenaznate	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Benzoylcegonine	Fenoprufen	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Furazemide	D,L-Octopamin	Tetrahydrocortisone
Bilimbin	Genticic acid	Oxalic acid	3-Acetate
(+)-Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Buspirone	Hydrofuzazine	Oxolinic acid	3-(B-D glucuronide)
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cananahidol	Hydrocodone	Oxycarbazolone	Thebaine
Cananahinol	Hydrocortisone	Papaverine	Theophyline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Pentazocine	Trans-2-Phenylethylpropylamin
Chlordiazeposide	p-Hydroxy methamphetamine	hydrochloride	Thioridazine
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Tolbutamide
(+)-Chlorpheniramine	Imipramine	Perphenazine	Trazodone
Chlorpromazine	Iproniazid	Phencyclidine	D,L-Tryptophan
Chlorquine	(+)-Isoproterenol	Phenelzine	Triamterene
Cholesterol	Isosuprine	Phenobarbital	Trifluoperazine
Clanipromazine	Ketamine	Phentermine	Trimethoprim
Cloidine	Ketoprofen	Trans-2-phenyl cyclopropylamine	Trimipramine
Cocacethylene	Labetalol	hydrochloride	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	L-Phenylephrine	D,L-Tryptophan
cudcine	Loperamide	L-Phenylethylamine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Uric acid
(-) Cotinine	Meperidine	Prednisolone	Verapamil
Creatinicoe	Mephentermine	Prednisone	Zomepirac
Deoxycorticosterone			

به یک نمونه ادرار بدون دارو، غلظتهای زیر از اکستازی اضافه شد: ۰ ng/ml، ۲۵۰ ng/ml، ۳۷۵ ng/ml، ۶۲۵ ng/ml، ۷۵۰ ng/ml. نتایج < ۹۹٪ در ۵۰٪ نمونه‌های با غلظت بالاتر از حد مینیمم و ۵۰٪ با غلظت پایین تر از حد مینیمم را نشان دادند.

غلظت اکستازی (ng/ml)	درصد تشخیص	تعداد	نتایج مشاهده شده	
			مثبت	منفی
۰	۰٪	۳۰	۳۰	۰
۲۵۰	۵۰٪	۳۰	۳۰	۰
۳۷۵	۲۵٪	۳۰	۲۶	۴
۵۰۰	حد مرزی	۳۰	۱۷	۱۳
۶۲۵	۲۵٪	۳۰	۴	۲۶
۷۵۰	۵۰٪	۳۰	۰	۳۰

## ویژگی

لیست زیر شامل ترکیباتی است که در تست اکستازی طی ۵ دقیقه نتیجه مثبت ایجاد میکنند.

Compound	Con centration ng/ml
(+,-) 3, 4-M ethylenedioxyamphetamine HCl	500
(+,-) 3,4 Methylenedioxyamphetamine HCl	3000
3,4- Methylenedioxy-amphetamine	300

## دقت

یک مطالعه در سه آزمایشگاه مجزا با استفاده از یک سری از نمونه‌های کد شده برای ارزیابی داخل مرحله‌ای، بین مرحله‌ای و بین افراد مختلف جهت ارزیابی دقت انجام شد. پنل مشخصی از نمونه‌های کد شده فاقد اکستازی و حاوی غلظتهای ۲۰٪ بالا و پایین سطح قابل ارزیابی ۵۰۰ ng/ml و ۵۰٪ بالا و پایین سطح قابل ارزیابی ۵۰۰ ng/ml اکستازی در هر مرکز بررسی شدند نتایج در جدول زیر ارائه شده‌اند.

غلظت اکستازی (ng/ml)	تعداد	جایگاه A		جایگاه B		جایگاه C	
		-	+	-	+	-	+
۰	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	15	0	15	0	15	0
625	15	6	9	4	11	7	8
750	15	0	15	0	15	0	15

## اثر وزن مخصوص ادرار

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص نرمال پایین و بالا اکستازی با غلظتهای ۲۵۰ ng/ml و ۷۵۰ ng/ml افزوده شد. تست ها روی ۱۵ نمونه خالص و ۱۵ نمونه با غلظت معین اکستازی انجام شدند. نتایج نشان دادند که محدوده وسیعی از تغییرات وزن مخصوص، اثری بر نتایج تست ایجاد نمی‌کند.

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/بهره 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 آماری

صحت: یک روش مقایسه‌ای سه مرحله‌ای با استفاده از این تست و تست تجاری رایج اکستازی انجام شد. تست روی ۲۴۰ نمونه انجام شد. درصد نمونه‌های به کار رفته ۲۵-٪ و ۲۰+٪ حد مینیمم (حد مرزی) غلظت ۵۰۰ ng/ml اکستازی بودند. سپس نتایج مثبت با GC/MS تأیید شدند که نتایج زیر به دست آمد.

کل نتایج	یک تست اکستازی دیگر		روش
	مثبت	منفی	
۹۱	۹۰	۱	تست نواری
۱۴۹	۰	۱۴۹	اکستازی روزان
۲۴۰	۹۰	۱۵۰	نتایج کلی
٪۹۹	٪۹۹	٪۹۹	موافقت

نتایج زیر هنگام استفاده از حداقل غلظت ۵۰۰ ng/ml و مقایسه با GC/MS بدست آمد.

کل نتایج	GC/MS		روش
	مثبت	منفی	
۹۱	۸۸	۳	تست نواری
۱۴۹	۰	۱۴۹	اکستازی روزان
۲۴۰	۸۸	۱۵۲	نتایج کلی
٪۹۹	> ٪۹۹	٪۹۸	موافقت

## حساسیت

	قبل از انجام آزمایش، برگه درخواست را به دقت بخوانید.		تعداد مثبت در هر پیوسته
	استفاده تشخیصی در خارج از پون انسان		تاریخ انقضای
	در دمای ۲-۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید		شماره سری تولید

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

