

تست سریع فن سیکلیدین روزان

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

کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافیک برای تشخیص فن سیکلیدین 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

فن سیکلیدین جزء مواد توهم زا به شمار می‌رود که در اواخر دهه ۱۹۵۰ به عنوان داروی بیهوشی ساخته شد ولی به دلیل عوارض جانبی آن هم چون روان آشفتنگی و گمگشتگی، استفاده از آن به عنوان داروی بیهوشی متوقف شد و اواخر دهه ۱۹۶۰ به عنوان ماده مخدر تحت سوء مصرف قرار گرفت. فن سیکلیدین به صورت پودر، قرص و کپسول وجود دارد. فن سیکلیدین خالص پودر کریستالی سفید رنگی است که ترکیب آن با سایر توهم زاها مثل ماری‌جوآنا باعث تغییر رنگ آن از آجری به قهوه‌ای می‌شود. مصرف آن در دزهای پایین باعث احساس آرامش کاذب، کرختی، جدایی و بیگانگی به محیط پیرامون، عدم تعادل و هماهنگی و شناور بودن می‌شود. در دزهای بالا تر آن فرد دچار گیجی، حالت آزار رساننده و اضطراب شدید می‌شود. فن سیکلیدین حدود ۴-۶ ساعت بعد از مصرف در ادرار ظاهر می‌شود و بسته به سرعت متابولیسم، سن مصرف کننده، وزن، فعالیت و رژیم غذایی، حدود ۱۴-۷ روز در ادرار باقی می‌ماند. حدود ۱۹٪ - ۴٪ فن سیکلیدین به صورت تغییر یافته و حدود ۳۰٪ - ۲۵٪ آن به صورت متابولیزه شده از طریق ادرار رفع می‌شود.

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 موئینگی به سمت بالا حرکت می‌کند. اگر فن سیکلیدین در سطوح کمتر از ۲۵ ng/ml در ادرار وجود داشته باشد، آنتی بادهای متصل به ذرات کلونیدی طلا متوقف شده در خط تست را اشباع نمی‌کند. در نتیجه ذرات پوشیده از آنتی بادی با فن سیکلیدین کنژوگه شده جفت می‌شوند و یک خط رنگی قابل رویت در منطقه تست ایجاد می‌کنند. در صورتی که سطح فن سیکلیدین بیشتر یا مساوی ۲۵ ng/ml باشد، خط رنگی در ناحیه تست ایجاد نخواهد شد. زیرا تمام گیرنده‌های آنتی بادهای ضد فن سیکلیدین 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.

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

کیتها بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ °C) قابل نگهداری هستند. 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، نمونه بادی 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 دما ۲-۸ °C به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری می‌باشد. برای نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از ۲۰ °C نگهداری شوند. نمونه یخ زده بادی به طور کامل ذوب و مخلوط شود.

محتویات

* نوار تست

* بروشور

لوازم مورد نیاز

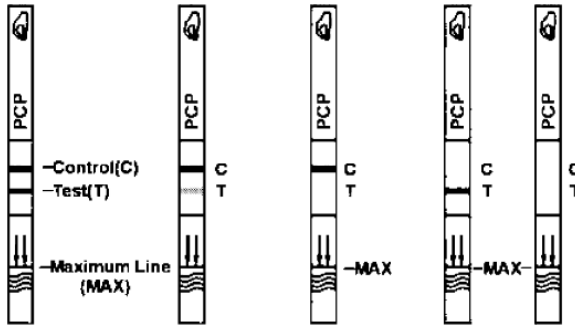
* ظرف حمل نمونه

* 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 ماگزیم (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.



منفی

مثبت

نامعتبر

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 فن سیکلیدین کمتر از سطح قابل ردیابی ۲۵ 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 فن سیکلیدین 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.

محدودیتها

- این تست فقط یک نتیجه کیفی و ابتدایی را فراهم می‌کند. یک روش بررسی ثانویه برای تشخیص قطعی ضروری است. 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، 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 سریع تجاری رایج فن سیکلیدین در دسترس انجام شد. تست روی ۲۱۲ نمونه انجام شد. درصد غلظت نمونه‌های به کار رفته ۲۵٪ - و ۲۵٪+ حد مینیمم (حدمرزی) غلظت ng/ml ۲۵ فن سیکلیدین بودند. سپس نتایج مثبت با GC/MS تأیید شدند که نتایج زیر به دست آمد.

نتایج	یک فن سیکلیدین تست دیگر		روش
	مثبت	منفی	
۵۶	۵۶	۰	تست نواری فن سیکلیدین
۱۵۶	۱	۱۵۵	روژان
۲۱۲	۵۷	۱۵۵	نتایج کلی
٪۹۹	٪۹۸	٪۱۰۰	درصد موفقیت

جدول مقایسه تست در غلظت ۲۵ ng/ml GC/MS

نتایج	یک فن سیکلیدین تست دیگر		روش
	مثبت	منفی	
۵۵	۵۰	۵	تست نواری فن سیکلیدین
۱۵۷	۰	۱۵۷	روژان
۲۱۲	۵۰	۱۶۲	نتایج کلی
٪۹۸	٪۹۷	٪۱۰۰	درصد موفقیت

حساسیت

به یک نمونه ادرار بدون دارو، غلظت‌های زیر از فن سیکلیدین اضافه شد: ۰ ng/ml، ۱۲.۵ ng/ml، ۱۸.۷۵ ng/ml، ۲۵ ng/ml، ۳۱.۲۵ ng/ml، ۳۷.۵ 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 فن سیکلیدین (ng/ml)	درصد تشخیص	تعداد	نتایج چشمی مثبت منفی	
۰	٪۰	۳۰	۳۰	۰
۱۲.۵	٪-۵۰	۳۰	۳۰	۰
۱۸.۷۵	٪-۲۵	۳۰	۱۹	۱۱
۲۵	حدمرزی	۳۰	۱۶	۱۴
۳۱.۲۵	٪+۲۵	۳۰	۶	۲۴
۳۷.۵	٪+۵۰	۳۰	۰	۳۰

ویژگی

لیست زیر شامل موادی است که در تست فن سیکلیدین طی ۵ دقیقه نتیجه مثبت ایجاد می‌کنند.

Compound	Concertrain (ng/ml)
4-HydroxyPhencyclidine	12500
Phencyclidin	25

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 ۲۵ mg/ml در هر مرکز استفاده شد.

غلظت فن سیکلیدین (ng/ml)	تعداد	جایگاه A		جایگاه B		جایگاه C	
		-	+	-	+	-	+
۰	۱۵	۱۵	۰	۱۵	۰	۱۵	۰
۱۲.۵	۱۵	۱۵	۰	۱۴	۱	۱۴	۱
۱۸.۷۵	۱۵	۱۱	۴	۱۳	۲	۱۰	۵
۳۱.۲۵	۱۵	۸	۷	۵	۱۰	۱	۱۴
۳۷.۵	۱۵	۴	۱۱	۰	۱۵	۰	۱۵

اثر وزن مخصوص ادرار

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص ۱/۰۰۱ تا ۱/۰۳۲ فن سیکلیدین با غلظت‌های ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص فن سیکلیدین توسط تست فن سیکلیدین 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 داده شد و به نمونه‌ها غلظت‌های ۱۵۰ ng/ml و ۴۵۰ ng/ml از فن سیکلیدین اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص با pH متغییر و نمونه‌های با pH متغییر و غلظت فن سیکلیدین مشخص، با تست فن سیکلیدین 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 فن سیکلیدین انجام شد.

ترکیبات زیر تداخلی با نتایج تست فن سیکلیدین در غلظت ۱۰۰ µg/ml ندارند.

Acetaminophen	β-Estradiol	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Estrone-3-sulfate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Fenopropfen	Pentazocine
Aminopyrine	Furosemide	Pentobarbital
Amitypytline	Genticic acid	Perphenazine
Amobarbital	Hemoglobin	Phenelzine
Amoxicillin	Hydralazine	Phenobarbital
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phentermine
Ascorbic acid	Hydrocodone	L-Phenylephrine
D,L-Amphetamine	Hydrocortisone	β-Phenylethylamine
Apomorphine	O-Hydroxyhippuric	Phenylpropanolamine
Aspartame	p-Hydroxy-methamphetamine	Prednisolone
Atropine	3-Hydroxytyramine	Prednisone
Benzilic acid	Ibuprofen	Procaine
Benzoic acid	Imipramine	Promazine
Benzoylcegonine	Iprioniazid	Promethazine
Benzphetamine	(±) - Isoproterenol	D,L-Propranolol
Bilirubin	Isoxsuprine	D-Propoxyphene
Brompheniramine	Ketamine	D-Pseudoephedrine
Caffeine	Ketoprofen	Quinine
Cannabidiol	Labetalol	Ranitidine
Cannabinol	Loperamide	Salicylic acid
Chloralhydrate	Maprotiline	Secobarbital
Chloramphenicol	Meperidine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Chlordiazepoxide	Meprobamate	
Chlorothiazide		

Index of Symbols	ادرس کارخانه
	بیکار مصروف



کیلومتر ۵ بزرگراه کرج- قزوین شهری صنعتی بهارستان گلستان چهارم بلاک 40