

Gold Medi Test Plus

Multi Drug 5 Rapid Test Panel

پنل تست تشخیص سریع ۵ دارویی

MOP, AMP, MET, THC, TML (1) MOP, AMP, MET, THC, MTD (2)
MOP, MET, TML, MTD, THC (3)

REF	۱۰۷۵, ۱۰۷۷, ۱۰۷۸	i	۲۵	IVD
-----	------------------	---	----	-----

لطفا قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

کاربری محصول:

پنل تست سریع پنج دارویی Gold Medi Test Plus Multi Drug 5 Rapid Tests جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی همزمان پنج تست در قالب ۳ نوع پنل تست (MOP,AMP,MET, THC, TML / MOP,AMP,MET, THC, MTD / MOP, MET, TML, MTD, THC) در ادارات میباید که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار میگیرد. این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می نماید. این تست تنها برای تشخیص سریع می باشد. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی (HPLC) روش ارجح است.

اساس آزمایش:

این تست یک روش ایمنونوکروماتوگرافی بر پایه اتصال رقابتی است. داروهایی که ممکن است در ادارات وجود داشته باشند و داروهای موجود در خط تست جهت اتصال به آنتی بادی موجود در کونژوگ با هم رقابت می کنند. نمونه ادارات طی آزمایش براساس خاصیت موینگی در نوار تست به سمت بالا حرکت می کند.

اگر میزان داروی مورد سنجش در ادارات کمتر از حساسیت تشخیصی کیت Gold Medi Tests 5 Rapi dTest Plus Multi Drug باشد، آنتی بادی موجود در کونژوگ با داروی موجود در خط تست واکنش داده و یک خط در ناحیه تست ظاهر می گردد که نشان دهنده نتیجه منفی برای وجود آن ماده در نمونه ادارات فرد میباشد. چنانچه داروی خاص در ادارات بیشتر از حساسیت تشخیصی کیت باشد، بدلیل پر شدن جایگاه های اتصال آنتی بادی های موجود در کونژوگ واکنشی در ناحیه تست رخ نمی دهد و خطی تشکیل نمی گردد که نشان دهنده نتیجه مثبت تست جهت وجود آن دارو در ادارات فرد می باشد. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می گردد.

محتویات:

پنل تست: تعداد ۲۵ عدد پنل تست که هریک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد رطوبت گیر قرار گرفته است. بروشور: حاوی اطلاعات کاربری می باشد.

Cassette Panel

(25x)

مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

ظرف جمع آوری نمونه، ساعت یا تایمر، دستکش یک بار مصرف.

موارد احتیاط:

۱ - این تست برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است. ۲ - پس از اتمام تاریخ انقضاء از کیت استفاده نکنید. ۳ - نباید از پنل تست مجددا استفاده شود (یکبار مصرف می باشد). ۴ - از نمونه هایی که زمان زیادی از تاریخ نمونه گیری آن گذشته، استفاده نشود. ۵ - در صورت معیوب یا باز بودن بسته بندی از آن استفاده نکنید. ۶ - پنل تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومینیومی، از پنل تست استفاده شود. ۷ - همه نمونه ها باید بالقوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار شود. ۸ - هنگام انجام آزمایش از دستکش یکبار مصرف استفاده کنید. ۹ - پس از انجام تست، پنل تست را در سطل زباله مناسب قرار دهید. همیشه نتایج را تحت شرایط نوری مناسب تفسیر کنید تا از اشتباه در تفسیر نتایج آزمون جلوگیری شود. نتیجه خوانده شده پس از ۱۰ دقیقه نا معتبر است. ۱۰ - اگر بسته آلومینیومی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شده است، آن را قبل از باز کردن حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.

جمع آوری نمونه:

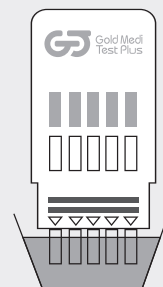
بهتر است از نمونه های تازه ادارات جهت انجام تست استفاده شود نمونه ادارات باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد. نمونه ادارات اول صبح جهت تست مناسبتر می باشد. نمونه های کدر یا باید سانتریفیوژ گردیده و یا مدتی ثابت بماند تا شفاف گردد. جهت نگهداری ادارات می توان آن را در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد به مدت ۲۴ ساعت نگهداری نمود.

نگهداری و پایداری:

کیت در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از رطوبت و تابش مستقیم آفتاب نگهداری شود. محصول تا پایان تاریخ انقضای قید شده بر روی آن معتبر می باشد. از یخ زدگی و نیز استفاده از محصول منقضی جلوگیری گردد.

روش انجام آزمایش:

- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید پنل تست و نمونه ادارات به دمای اتاق برسد (۱۵-۳۰°C) یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.
- پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی پنل تست را باز نمایید.
- پنل تست را به صورت عمودی به میزان مناسب و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادارات فرو ببرید.
- پس از گذشت مدت زمان ۱۵-۱۰ ثانیه، پنل تست را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید.
- نتایج آزمایش را در طی فاصله زمانی ۱۰-۵ دقیقه و با توجه به الگوی زیر خوانش نمایید. پس از گذشت ۱۰ دقیقه نتیجه تست نامعتبر خواهد بود.



کیت را تا خط MAX در نمونه قرار می دهیم

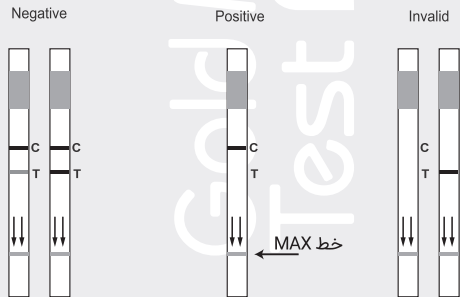
تفسیر نتایج:

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و یک خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می شود.

توجه: وجود هاله ای رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست (T) به عنوان نتیجه منفی تلقی می شود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. تست را مجدداً با یک پنل تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از تست را متوقف نمایید و بلافاصله به واحد خدمات پس از فروش Gold Medi Test Plus اطلاع دهید.



کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانه شده است و خطی که در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا را تایید می کند. اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر باشد. به کاربران کیت در مراکز معتبر توصیه می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت های دارویی خریداری شده جدید، کیت را با کنترل های مثبت و کنترل های منفی ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

۱ - پنل تست سریع، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید روش ثانویه دیگری به کار گرفته شود. روش تاییدی برای این تست روش کروماتوگرافی (HPLC) می باشد.

۲ - احتمال خطا در این روش وجود دارد. همانطور که مواد مداخله کننده در نمونه ادارات ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.

۳ - افزودن موادی مانند سفید کننده ها و یا زاج سفید در نمونه ادارات ممکن است علیرغم روش آنالیتی استفاده شده، موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادارات دیگری انجام شود.

۴ - یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت های آن می باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان دهنده عدم وجود مواد در ادارات نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

۵ - تست توانایی تشخیص سوء مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

p-Hydroxy-	Amobarbital	Dextromethorphan	Trimethoprim	Naltrexone
Oxymetazoline	Digoxin	Meperidine	Cholesterol	Sulfamethazine
D, L-Tyrosine	Quinidine	Prednisone	Iproniazid	Benzilic acid
Chlorothiazide	Amoxicillin	Acetylsalicylic acid	Perphenazine	Estrone-3-sulfate
methamphetamine	Diphenhydramine	Diazepam	Trimipramine	Naproxen
Papaverine	amphetamine	Meprobamate	Clomipramine	Sulindac
Tobutamide	Quinine	D,L-Propanolol	Isoproterenol	Benzoic acid
Chlorpheniramine	Ampicillin	Caffeine	Phencyclidine	Ethyl-p-aminobenzoate
3-Hydroxytyramine	Doxylamine	Hydralazine	Tryptamine	Niacinamide
Penicillin-G	Temazepam	D,L-Octopamine	Clonidine	Brompheniramine
Ranitidine	Benzoylcegonine	Cannabidiol	Isoxsuprine	Hemoglobin
L-Ascorbic acid	Fenoprofen	Hydrochlorothiazide	Phenelzine	Noscapine
Ecgonine hydrochloride	Nifedipine	Oxalic acid	D, L-Tryptophan	Tetrahydrocortisone
methamphetamine	Tetracycline	Tetrahydrozoline	Cocaine hydrochloride	Labelal
Salicylic acid	Benzphetamine	Chloralhydrate	Kelamine	L-Phenylephrine
D,L-Amphetamine	Bilirubin	Phenobarbital	Verapamil	Uric acid
Ecgonine methyl ester	Norethindrone	Tyramine	D-Norpropoxyphene	Cotinine
Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone	Cortisone	3-Acetate	Phentermine

مراجع:

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 2002; 129.
- FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.
- A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Gail Winger, Third Edition,Oxford Press, 1992, page 146.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company.1986; 1735.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. NationalInstitute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

نمادها:

	شرایط نگهداری: ۲-۳۰ درجه سلسیوس		یکبار مصرف
	شماره ساخت		تاریخ انقضاء
	دستور العمل استفاده		تاریخ تولید
	تولید کننده		محتویات کیت (تعداد) آزمایش
	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی		دور از نور خورشید نگهداری شود
	درجای خشک و خنک نگهداری شود		برای استفاده خارج از بدن
	شماره کاتالوگ		

شماره بازبینی: ۱۴۰۳ - ۰۲

تاریخ انتشار : شهریور ماه ۱۴۰۳

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد خالصه، مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناورن، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مینا تشخیص

وب سایت: www.aryamabna.com

ایمیل: info@aryamabna.com

کد پستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵

تلفن: ۶۶۴۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)

MET	سری ساخت 1		سری ساخت 2		سری ساخت 3	
	Concentration	n	Positive	Negative	Positive	Negative
	0 ng/ml	10	0	10	0	10
	250 ng/ml	10	0	10	0	10
	375 ng/ml	10	2	8	2	8
	625 ng/ml	10	9	1	0	10
	750 ng/ml	10	10	0	10	0

MTD	سری ساخت 1		سری ساخت 2		سری ساخت 3	
	Concentration	n	Positive	Negative	Positive	Negative
	0 ng/ml	10	0	10	0	10
	150 ng/ml	10	0	10	0	10
	225 ng/ml	10	1	9	0	10
	375 ng/ml	10	9	1	10	0
	450 ng/ml	10	10	0	10	0

THC	سری ساخت 1		سری ساخت 2		سری ساخت 3	
	Concentration	n	Positive	Negative	Positive	Negative
	0 ng/ml	10	0	10	0	10
	25 ng/ml	10	0	10	0	10
	37.5 ng/ml	10	1	9	1	9
	62.5 ng/ml	10	9	1	10	0
	75 ng/ml	10	10	0	10	0

TML	سری ساخت 1		سری ساخت 2		سری ساخت 3	
	Concentration	n	Positive	Negative	Positive	Negative
	0 ng/ml	10	0	10	0	10
	50 ng/ml	10	0	10	0	10
	75 ng/ml	10	1	9	0	10
	125 ng/ml	10	9	1	10	0
	150 ng/ml	10	10	0	10	0

نتیجه : نتایج فوق دقت بالای پنل پنج تستی در غلظت های ۲۵% و ۵۰% بالا و پایین Cut-off را نشان می دهد.

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع چند دارویی ، ترکیبات ذکر شده در جدول زیر طبق ادعای کمپانی تولید کننده آنتی ژن و آنتی بادی، هیچ تداخل واکنشی را با نتایج تست نشان ندادند:

Hydrocortisone	Aminopyrine	4-Acetamidophenol	Triamterene	Apomorphine
Oxazepam	Diclofenac	Creatinine	Chlorpromazine	Nalorphine
Thiamine	Methadone	Loperamide	Ibuprofen	Serotonin
Chloramphenicol	D-Propoxyphene	Acetophenetidin	Pentazocine	Aspartame
O-Hydroxyhippuric acid	Amitypyline	Deoxycorticosterone	Trifluoperazine	Erythromycin
Oxolinic acid	Diflunisal	Maproline	Chlorquine	Naloxone
Thioridazine	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Imipramine	Atropine
Chlordiazepoxide	D-Pseudoephedrine	N-Acetylprocainamide	Pentobarbital	Estradiol

مقادیر مورد انتظار:

چنانچه غلظت مواد مصرف شده در نمونه ادرار کمتر از حد Cut Off عنوان شده برای هر دارو در جدول ذیل باشد، نتیجه منفی و بالاتر از آن نتیجه مثبت خواهد بود.

پنج تستی - نوع (۱)

حساسیت تست	نام تست
300 ng/ml	مورفین (MOP)
500 ng/ml	آمفتامین (AMP)
500 ng/ml	مت آمفتامین (MET)
50 ng/ml	حشیش (THC)
100 ng/ml	ترامادول (TML)

پنج تستی - نوع (۲)

حساسیت تست	نام تست
300 ng/ml	مورفین (MOP)
500 ng/ml	آمفتامین (AMP)
500 ng/ml	مت آمفتامین (MET)
300 ng/ml	متادون (MTD)
50 ng/ml	حشیش (THC)

پنج تستی - نوع (۳)

حساسیت تست	نام تست
300 ng/ml	مورفین (MOP)
500 ng/ml	مت آمفتامین (MET)
300 ng/ml	متادون (MTD)
50 ng/ml	حشیش (THC)
100 ng/ml	ترامادول (TML)

دقت (Precision):

برای این منظور از یک پنل از نمونه های کدگذاری شده حاوی غلظت های ۰ ، غلظت های ۲۵ % بالا و پایین Cut-off و غلظت های ۵۰% بالا و پایین Cut-off استفاده شد. هر نمونه ۱۰ مرتبه و با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج در مدت زمان ۱۰ دقیقه در جداول زیر ارائه شده است:

MOP	سری ساخت 1		سری ساخت 2		سری ساخت 3	
	Concentration	n	Positive	Negative	Positive	Negative
	0 ng/ml	10	0	10	0	10
	150 ng/ml	10	0	10	0	10
	225 ng/ml	10	2	8	1	9
	375 ng/ml	10	9	1	10	0
	450 ng/ml	10	10	0	10	0

AMP	سری ساخت 1		سری ساخت 2		سری ساخت 3	
	Concentration	n	Positive	Negative	Positive	Negative
	0 ng/ml	10	0	10	0	10
	250 ng/ml	10	0	10	0	10
	375 ng/ml	10	1	9	1	9
	625 ng/ml	10	8	2	10	0
	750 ng/ml	10	10	0	10	0