

Gold Medi Test Plus

Barbiturat Rapid Test (Strip) تست سریع باربیتورات (نواری)

REF	۱۰۷۲	📖	Σ ۲۵	IVD
-----	------	---	------	-----

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

کاربری محصول:

تست سریع Gold Medi Test Plus BAR جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی باربیتورات در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد.

این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست 300 ng/mL می باشد. 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. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می باشد.

اساس آزمایش:

این دارو با کاهش تحریر پذیری در نورون عمل می کند. تأثیرات موقت باربیتورات شبیه اثر موقت الکل است. مقدار کمی از آن موجب آرامش، و مقدار بیشتر موجب مسمومیت و خواب آلودگی می شود و در مسمومیت با دوز بالا تعادل از بین می رود و لکنت زبان ایجاد می شود، سرگیجه و آشفتگی گفتار (زبانپرسی) نیز به دنبال دارد و در حالت اوردوز باعث از دست دادن هشیاری، کما و مرگ ناشی از توقف تنفس می شود. استفاده از باربیتورات ها فرد را در معرض خطر افزایش مقدار مصرف و نیز عفونتهای تنفسی قرار می دهد، زیرا این دارو رفلکس سرفه را متوقف می کند. باربیتورات به عنوان داروی مسکن، هیپنوتیک و ضد تشنج مورد استفاده درمانی قرار می گیرد. این دارو عموماً به صورت خوراکی به شکل کپسول یا قرص مصرف می شود. مقدار مصرف این دارو برای کوتاه مدت ۴۰۰ میلی گرم در روز به مدت ۲ تا ۳ ماه می باشد. این دارو از لحاظ کلینیکی به طور قابل توجهی اعتیاد آور می باشد. نشانه های کاهش دارو پس از پرهیز از استعمال دارو به قدری شدید است که می تواند کشنده باشد. تنها مقدار خیلی کمی از دارو (کمتر از ۵ درصد) از طریق ادرار دفع می شود. دوره ردیابی باربیتورات ها در ادرار ۴ تا ۷ روز می باشد.

تست سریع باربیتورات Gold Medi Test Plus BAR Rapid Test یک روش ایمنونوکروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. مواد مخدری که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند و BAR موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی ضد BAR موجود در کنتزوگه رقابت می کنند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می کند.

اگر باربیتورات (BAR) موجود در ادرار زیر 300 ng/mL باشد محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کنتزوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنتزوگه به وسیله BAR موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست

برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح باربیتورات بالای 300 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد BAR را اشغال می کند. اگر وجود باربیتورات در نمونه ادرار مثبت باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) به علت رقابت دارویی تشکیل نخواهد شد. در حالیکه اگر نمونه ادرار حاوی مقادیر باربیتورات کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می شود. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می شود. در صورتی که خط کنترل تشکیل نگردد نتیجه آزمایش نامعتبر می باشد و باید تست را با یک تست نواری جدید تکرار نمود.

محتویات:

نوار تست: (Test Strip) تعداد ۲۵ عدد نوار تست که هر یک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد سیلیکارژل قرار گرفته است.
برشور: حاوی اطلاعات کاربری می باشد.

Test Strip
(25x)

مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

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

موارد احتیاط:

- این تست برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.
- پس از اتمام تاریخ انقضاء از کیت استفاده نکنید.
- نباید از نوار تست مجدداً استفاده شود (یکبار مصرف می باشد)
- از نمونه هایی که زمان زیادی از تاریخ نمونه گیری آن گذشته، استفاده نشود.
- در صورت معیوب یا باز بودن بسته بندی از آن استفاده نکنید.
- نوار تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومینیومی، از نوار تست استفاده شود.
- همه نمونه ها باید بالقوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار شود.
- هنگام انجام آزمایش از دستکش یکبار مصرف استفاده کنید.
- پس از انجام تست، نوار 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 نامعتبر است.
- 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 بگذارد.

جمع آوری نمونه:

بهتر است از نمونه های تازه ادرار انسان جهت انجام تست استفاده شود نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد. نمونه ادرار اول صبح جهت تست مناسب تر می باشد. نمونه های کدر یا باید سانتریفیوژ گردیده و یا مدتی ثابت بماند تا شفاف گردد. جهت نگهداری ادرار 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.

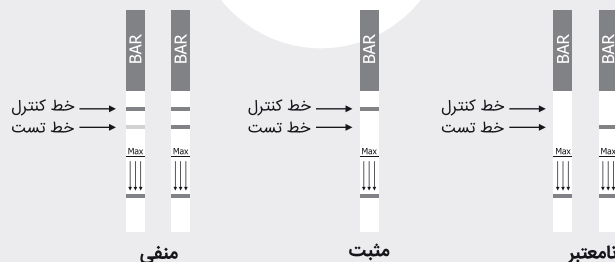
روش انجام آزمایش:

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



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 ی 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 نوار 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.



[1R,2S] (-)-Ephedrine	Deoxycorticosterone	Meperidine	propylamine hydrochloride
3-(β-D-glucuronide)	Dextromethorphan	Meprobamate	Quinacrine
3-Acetate	Diazepam	Methadone	Quinidine
3-Hydroxytyramine	Diclofenac	methamphetamine	Quinine
Acetaminophenol	Diffunisal	methamphetamine	Ranitidine
Acetophenetidin	Digoxin	Methoxyphenamine	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Diphenhydramine	Morphine Sulfate	Serotonin
Aminopyrine	D-Norpropoxyphene	Morphine-3-β-D-glucuronide	Sulfamethazine
Amityryptiline	Doxylamine	N-Acetylprocainamide	Sulindac
amphetamine	D-Propoxyphene	Naftidixic acid	Temazepam
Ampicillin	D-Pseudoephedrine	Naloxone	Tetracycline
Apomorphine	Ecgonine hydrochlorid	Naltrexone	Tetrahydrocortisone
Aspartame	Ecgonine methylester	Naproxen	Tetrahydrocortisone
Atropine	Erythromycin	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Benzic acid	Estro-ne-3-sulfate	Nifedipine	Thioridazine
Benzic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Norcodain	Tolbutamide
Benzoyfecgonine	Fenoprofen	Norethindrone	Trans-2-phenylcyclo-
Benzphetamine	Euroseride	Noscapine	Triamterene
Bilirubin	Gentisic acid	O-Hydroxyhippuric acid	Trifluoperazine
Caffeine	Hemoglobin	Oxalic acid	Trimethoprim
Cannabidiol	Hydralazine	Oxazepam Thiamine	Trimipramine
Cannabinol	hydrochloride	Oxolinic acid	Tryptamine
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tyramine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Uric acid
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Papaverine	Verapamil
Chlorpromazine	Ibuprofen	Penicillin-G	Zomepirac
Chlorquine	Imipramine	β-Estradiol	β-Phenylethylamine
Cholesterol	Iproniazid	Pentazocine	
Clomipramine	Isoxsuprine	Perphenazine	
Clonidine	Ketamine	Phencyclidine	
Cocaethylene	Ketoprofen	Phenelzine	
Cocaine hydrochloride	L - Epinephrine	Phentermine	
Codeine	Labelalol	Phenylpropanolamine	

مراجع:

1-HawksRLCN Chiang.Urine Testing for Drugs of Abuse. National institute for Drug Abuse (NIDA), Research Mnograph 73,1986

2-Baselt RC .Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Men .2nd Ed. Biomedical publ .,Davis,CA,1982:488)

نمادها:

		شرایط نگهداری: ۲-۴ درجه سلسیوس	 بکار مصرف
		شماره ساخت	LOT
		دستور العمل استفاده	
		تولید کننده	
		عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	
		دور از نور فرودید نگهداری شود	
		برای استفاده خارج از بدن	IVD

شماره بازبینی :۱۴۰۱-۰۱
تاریخ انتشار : شهریور ۱۴۰۳
تهران ، جاده قدیم کرج ، جاده شهریار ، بعد از شهرک سعیدآباد ، حسن آباد خالصه مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش ، خیابان فناوران، بنش خیابان نانو فناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص
کدپستی : ۳۳۱۳۱۹۳۸۵
وب سایت : www.aryamabna.com
تلفن : ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)
ایمیل : info@aryamabna.com

		TLC Result		Total
		Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	78	3	81
	Negative	2	137	139
Total		80	140	220

Relative Sensitivity: 97.5% (91.3%-99.3%)
Relative Specificity: 97.8% (93.9 %-99.3%)
Confidence Intervals : 95%

دقت :

برای این منظور از یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت های0 ، غلظت های ۲۵% بالا و پایین Cut-off و غلظت های ۵۰% بالا و پایین Cut-off استفاده شد. هر نمونه 10 مرتبه و با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج در مدت زمان 5 دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

Concentration	n	سری ساخت ۱		سری ساخت ۲		سری ساخت ۳	
		Negative	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
0 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
150 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
225 ng/mL	10	8	2	9	1	10	0
375 ng/mL	10	1	9	0	10	0	10
450 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع باربیتورات (BAR) را در غلظت های ، 25 % بالا و پایین Cut-off و 50% بالا و پایین Cut-off را نشان می دهد.

ویژگی آنالیتیکی:

جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار توسط نوار تست BAR شناسایی شدند را نشان می دهد:

Barbiturates (BAR)	Concentration(ng/mL)
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع باربیتورات (BAR) ، ترکیبات ذکر شده در جدول زیر در غلظت 100µg/mL، هیچ تداخل واکنشی را با نتایج تست نشان ندادند:

Amoxicillin	Cortisone	L-Ascorbic acid	p-Hydroxy-
Ⓜ-Ephedrine (-)	Creatinine	Levorphanol	p-Hydroxyamphetamine
(-) - Isoproterenol	D,L-Amphetamine sulfate	L-Methamphetamine	Prednisolone
(±) – 3,4-Methylenedioxy	D,L-Octopamine	Loperamide	Prednisone
(±)-Brompheniramine	D,LPropranolol	L-Phenylephrine	Procaine
(-) Cotinine	D,L-Tryptophan	Maprotiline	Promazine
(±)-Chlorpheniramine	D,L-Tyrosine	MDE	Promethazine

کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده 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 نا معتبر باشد.به کاربران کیت در مراکز معتبر توصیه می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست ، هنگام دریافت کیت های BAR خریداری ش_____ده جدید، کیت را با یک کنترل مثبت BARویک کنترل منفیBARارزبایی نمایند.

محدودیت ها:

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

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

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

-یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن می باشد .یک نتیجه منفی ممکن است الزاما نشان دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد .ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

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

مقادیر مورد انتظار:

اگر غلظت باربیتورات (BAR) کمتر از 300ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 300ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست BAR دارای 300ng/mL =Cut-off می باشد.

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی باربیتورات در ادرار جهت ارائه به مراکز ذیصلاح و پزشکی- آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuracy) دقت(Precision) ، حساسیت(Sensitivity) ، ویژگی(Specificity)، واکنش های تداخلی (Interfering substance)، واکنشهای متقاطع(Cross-Reaction)، Cut off، پایداری(Stability) و مطالعات کلینیکی(clinical study) بررسی شده است. در این مطالعه از روش های مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور مقایسه روش استفاده گردید، همچنین مطالعاتی بر روی نمونه های بیولوژیک صورت گرفت.

صحت:

به منظور بررسی صحت آزمایش ، ۲۲نمونه ادرار از مراکز ترک اعتیاد و آزمایشگاه های تشخیص مواد مخدر که با روش TLC (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که از این تعداد ۸۰ نمونه از نظرBAR مثبت و ۱۴۰ نمونه از BAR منفی بودند.