

Gold medi test plus

Buprenorphine Rapid Test (Strip) تست سریع بوپرنورفین (نواری)

REF ۱۰۷۴

۱

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 BUP جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی بوپرنورفین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیصی in vitro مورد استفاده قرار می گیرد.

این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست 10ng/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:

بوپرنورفین یک مسکن قوی می باشد که اغلب برای درمان اعتیاد استفاده می شود. این دارو با نامهای تجاری، Buprenex، Subutex، Temgesic Suboxone که حاوی بوپرنورفین هیدروکلراید یا ترکیب با Naloxone HCl می باشد. از لحاظ درمانی، بوپرنورفین درمان جایگزین برای معتادین به مواد مخدر (مثل هروئین) می باشد. از آن به صورت قرص زیرزبانی، تزریق، به عنوان پچ پوستی یا به عنوان درون کاشت استفاده می شود. مصرف درمانی آن به عنوان داروی جایگزین مواد مخدر اپونیدی است. در درمان جایگزین بوپرنورفین به اندازه متادون موثر است اما وابستگی فیزیکی کمتری ایجاد می کند. غلظت بوپرنورفین یا نور بوپرنورفین ادراری بعد از تجویز دوز درمانی ممکن است کمتر از 1 ng/mL باشد اما در موارد سوء مصرف آن به 20 ng/mL نیز می رسد. نیمه عمر پلاسمایی بوپرنورفین ۲ تا ۴ ساعت است در حالی که حذف کامل ماده از پلازما به دنبال دریافت دوز واحد ممکن است تا ۶ روز طول بکشد و تا حدود ۳ روز به دنبال مصرف خوراکی دارو می توان آنرا در ادرار ردیابی کرد. عوارض جانبی ممکن است شامل دیرسیون تنفسی (کاهش تنفس)، خواب آلودگی، نارسایبی آدرنال، طولانی شدن Q T، فشار خون پایین، واکنشهای آلرژیک و اعتیاد به مواد افیونی باشد. در بین کسانی که سابقه تشنج دارند، خطر تشنج بیشتر وجود دارد.

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

اگر بوپرنورفین (BUP) موجود در ادرار زیر 10 ng/mL باشد محل های اتصال

آنتی بادی های موجود در کنتزوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنتزوگه به وسیله BUP موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح بالای بوپرنورفین 10 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های ضد BUP را اشغال می کند. اگر وجود بوپرنورفین 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 بوپرنورفین 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 هریک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد سیلیکارژل قرار گرفته است.

Test Strip
(25x)

بروشور: حاوی اطلاعات کاربری می باشد.

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 مجددا 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 بگذارید.

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 بگذارید)

پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی تست نواری BUP 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.



نوار را تا خط Max در نمونه وارد میکنیم

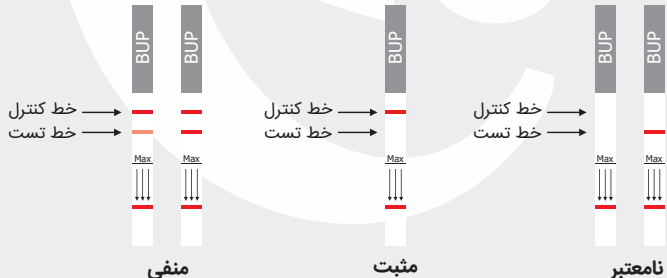
تفسیر نتایج:

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 مجددا 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.



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 BUP خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل مثبت BUP و یک کنترل منفی BUP ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

تست سریع بوپرنورفین، 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 متابولیت های آن می باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً 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 بوپرنورفین (BUP) کمتر از 10ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 10ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست BUP دارای Cut-off = 10ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی بوپرنورفین 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)، واکنش های 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، ۲۵۰ نمونه ادرار از مراکز ترک اعتیاد و آزمایشگاه های تشخیصی مواد مخدر که با روش TLC (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که از این تعداد ۱۱۰ نمونه از نظر BUP مثبت و ۱۴۰ نمونه از BUP منفی بودند.

	TLC Result		Total
	Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	110	1	111
	0	139	139
Total	110	140	250

Relative Sensitivity: 100% (96.6%-100%)
Relative Specificity: 99.3% (96.3 %-99.8%)
Confidence Intervals : 95%

دقت:

برای این منظور از یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت های 0، 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
5 ng/mL	10	10	0	9	1	10	0
7.5 ng/mL	10	10	0	9	1	10	0
12.5 ng/mL	10	1	9	0	10	0	10
15 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع بوپرنورفین (BUP) 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 نوارتست BUP شناسایی شدند را نشان می دهد:

Buprenorphine (BUP)	Concentration(ng/mL)
Buprenorphine	10
Norbuprenorphine	20
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع بوپرنورفین (BUP)، 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:

Methylphenidate	D-Propoxyphene	Acetaminophen	Diffenhydramine
Naloxone	Quinacrine	N-Acetylprocainamide	Diphenhydramine
Naproxen	Quindine	Aminopyrine	L-Ψ-Ephedrine
Nifedipine	Salicylic acid	Ampicillin	Estrone-3-sulfate
D-Norpropoxyphene	Sulfamethazine	Apomorphine	Methoxyphenamine
D/L-Octopamine	Tetracycline	Atropine	Erythromycin
Oxolinic acid	Tetrahydrozoline	Benzoic acid	Furosemide
Papaverine	Thiamine	Bilirubin	Hemoglobin
Pentazocine hydrochloride	D/L-Tyrosine	Caffeine	Hydrochlorothiazide
Phenelzine Trans-2	Triamterene	Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid
Trimethoprim	Cholesterol	Chlorothiazide	p-Hydroxytyramine
D/L-Tryptophan	Cortisone	Chlorpromazine	Iproniazid
Uric acid	Creatinine	Loperamide	Isoxsuprine
Zomepirac	Dextromethorphan	Meprobamate	Ketoprofen
Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine	Acetophenetidin	Digoxin
Naltrexone	Quinine	Acetylsalicylic acid	Ecgonine methyl ester
Niacinamide	Ranitidine	Amoxicillin	β-Estradiol
Norethindrone	Serotonin	L-Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate
Noscapine	Sulindac	Aspartame	L(-)-Epinephrine
Oxalic acid	Tetrahydrocortisone 3-acetate	Benzilic acid	Fenoprofen
Oxymetazoline	3 (β-D-glucuronide)	Benzphetamine	Gentisic acid
Penicillin-G	Trifluoperazine	D/L-Brompheniramine	Hydralazine
Perphenazine	Thioridazine	Cannabidol	Hydrocortisone
Tryptamine	Tolbutamide	Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine
Tyramine	Clonidine	D/L-Chloropheniramine	Ibuprofen
Verapamil	L-Cotinine	Chloroquine	D/L-Isoproterenol

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:

یکبار مصرف	⊗	شرایط نگهداری ۰-۳۰ درجه سلسیوس	⚠
تاریخ انقضاء	🕒	شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید	📅	دستورالعمل استفاده	📖
محتویات کیت (تعداد) آزمایش	📦	تولید کننده	🏭
دور از نور خورشید نگهداری شود	☀️	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	🚫
برای استفاده خارج از بدن	IVD	درجای خشک و خنک نگهداری شود	☔

شماره بازبینی: ۱۴۰۱-۰۱

تاریخ انتشار: خرداد ۱۴۰۰

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

وب سایت: www.aryabna.com

کدپستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵

ایمیل: info@aryabna.com

تلفن: ۰۲۱-۶۶۵۱۲۸۰۰ (خط ۱۰)