

Gold Medi Test Plus

Benzodiazepine Rapid Test (Strip) تست سریع بنزودیازپین (نواری)

REF	۱۰۷۳	i	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 BZO جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی متابولیت بنزودیازپین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد.

این تست بر اساس روش ایمنوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست ۳۰۰ 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:

بنزودیازپین ها داروهایی هستند که به طور زیاد برای درمان اضطراب و اختلال خواب به کار برده می شود. این داروها از طریق گیرنده های شیمیایی عصبی به نام اسید گاما آمینوبوتریک تاثیر میگذارد (GABA). بنزودیازپین ها بسته به سرعت اثر و نیمه عمر به انواع کوتاه اثر (مانند میدازولام)، متوسط اثر (مانند آلپرازولام) و طولانی اثر (مانند دیازپام) تقسیم می شوند. این داروها نسبت به باریتورات ها در درمان اضطراب و بی خوابی موثرتر و ایمن تر می باشد. بنزودیازپین بعنوان داروی مسکن قبل از عمل و کارهای پزشکی و برای درمان اختلالات صرع و ترک الکل استفاده می شود. اگر این دارو به طور مداوم استفاده بشود مثلا روزانه به مدت چند ماه با دز بالاتر از نرمال ریسک اعتیاد به این دارو بالا می رود. قطع ناگهانی دارو باعث مشکلاتی مانند مشکلات معده، اختلال خواب، حس ناخوشایند، بی اشتها، عرق، لرزش، ضعف، اضطراب و تغییرات در هوشیاری بوجود می آورد. این دارو را می توان پس از مصرف به مدت کمتر از یک ماه در ادرار ردیابی کرد. بیشتر غلظت آن در ادرار به شکل داروی کنژوگه می باشد. ردیابی دوره بنزودیازپین در ادرار به مدت ۳ تا ۷ روز می باشد.

تست سریع بنزودیازپین Gold Medi Test Plus BZO Rapid Test یک روش ایمنوکروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. داروهایی که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کبد برای اتصال به آنتی بادی ها در رقابت هستند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موینگی به سمت بالا حرکت می کند.

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

برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح بنزودیازپین بالای 300 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد BZO را اشغال میکند. اگر وجود بنزودیازپین 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 بنزودیازپین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر میشود. 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 نا معتبر می باشد و باید تست را با یک تست نواری جدید تکرار نمود.

محتویات:

نواری تست: (Test Strip) تعداد ۲۵ عدد نواری تست که هر یک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد سیلیکارژل قرار گرفته است.

بروشور: 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 نواری 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.

- نواری تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومینیومی، از نواری 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، نواری 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.

- 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 نواری تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (۳۰-۱۵. یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارد)

- پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی تست نواری BZO را باز نمایید.

- نواری 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، نواری 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.



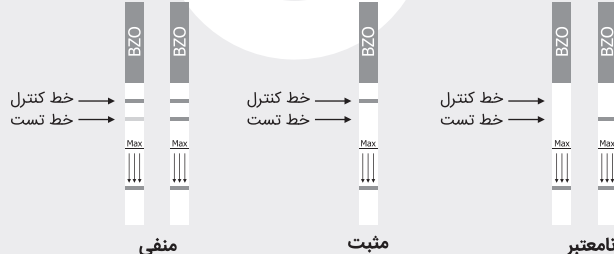
تفسیر نتایج:

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 مجددا با یک نواری 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.



Acetaminophen	Labetalol	D-Propoxyphene	Morphine Sulfate
Deoxycorticosterone	Trans-2-phenylcyclo-	L-Ascorbic acid	Quinidine
MDE	Uric acid	(-)-L-Ephedrine	Aspartame
β-Phenylethylamine	Creatinine	Ecgonine methylester	Erythromycin
Acetophenetidin	Loperamide	Promethazine	Naproxen
Dextromethorphan	propylamine hydrochloride	Amoxicillin	Serotonin
Meperidine	Verapamil	Ecgonine	β-Estradiol
Phenylpropanolamine	Martroliline	amphetamine	Nalidixic acid
N-Acetylprocainamide	L-Phenylephrine	D,L-Propranolol	Quinine
Diclofenac	Zomepirac	Ampicillin	Sulfamethazine
Megrobamate	mobarbital	Serotonin	Atropine
Prednisolone	Doxylamine	Benzphetamine	Naloxone
Acetylsalicylic acid	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	Furosemide	Ranitidine
Diffunisal	methamphetamine	Nifedipine	Sulindac
Methadone	D-Pseudoephedrine	Sulfamethazine	Benzilic acid
Prednisone	D,L-Amphetamine sulfate	Bilirubin	Estrone-3-sulfate
Aminopyrine	[1R,2S] (-) Ephedrine	Gentisic acid	Naltrexone
Digoxin	Morphine-3-β-D glucuronide	Norcodein	Salicylic acid
L-Methamphetamine	Quinacrine	Sulindac	Benzoic acid
Procaine	Apomorphine	(±) - Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate
Amitryptiline	(L) - Epinephrine	p-Hydroxy-	Naproxen
Diphenhydramine	Hemoglobin	Oxymetazoline	Secobarbital
Methoxyphenamine	Norethindrone	Thioridazine	Benzoylcegonine
Promazine	Tetracycline	Chlorpromazine	Fenoprofen
Phencyclidine	Caffeine	methamphetamine	Niacinamide
Trimipramine	Hydralazine	Papaverine	3-(β-D-glucuronide)
Cocaine	D-Norpropoxyphene	D,L-Tyrosine	Chloramphenicol
Isoxsuprine	Tetrahydrocortisone,	Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid
Phenelzine	Cannabidiol	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid
Tryptamine	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Tetrahydrozoline

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:

شماره گذاری ۲۰۳۰ درجه سلسیوس	⊗	بکار مصرف
شماره ساخت	⏰	تاریخ انقضاء
دستورالعمل استفاده	📖	تاریخ تولید
تولید کننده	⚠	محتویات کیت (تعداد) (آزمایش
عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	☀	دور از نور روشن نگه داری شود
درجای خشک و خشک نگه داری شود	IVD	برای استفاده خارج از بدن

شماره بازبینی: ۰۱-۱۴۰۱

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 فناوران، نبش خیابان نانو فناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص

وب سایت : www.aryamabna.com
کدپستی : ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
تلفن : ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط) ایمیل : info@aryamabna.com

		TLC Result		Total
		Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	148	2	150
	Negative	2	118	120
Total		150	120	270

Relative Sensitivity: 98.6% (95.2%-99.6%)
Relative Specificity: 98.3% (94.1%-99.5%)
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
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 بنزودیازپین (BZO) را در غلظت های ۲۵٪ 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 BZO شناسایی شدند را نشان می دهد:

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Alprazolam	100	Clonazepam	500
Flunitrazepam	200	Norchlordiazepoxide	100
a-hydroxyalprazolam	1500	Clorazepate dipotassium	500
(±) Lorazepam	3000	Nordiazepam	900
Bromazepam	900	Delorazepam	900
RS-Lorazepam glucuronide	200	Oxazepam	300
Chlordiazepoxide	900	Desalkylflurazepam	200
Midazolam	6000	Temazepam	100
Clobazam	200	Diazepam	300
Nitrazepam	200	Triazolam	3000
Estazolam	6000		

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع بنزودیازپین (BZO) ، 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:

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

محدودیت ها:

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

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی بنزودیازپین در ادرار جهت ارائه به مراکز ذیصلاح و پزشکی- آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuaracy) 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 ، ۲۷۰ نمونه 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 ۱۵۰ نمونه از نظر BZO مثبت و ۱۲۰ نمونه از نظر BZO منفی بودند.