

Gold Medi Test Plus

Cocaine Rapid Test (Strip) تست سریع کوکائین (نواری)

REF	۱۰۷۱	i	۲۵	IVD
-----	------	---	----	-----

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

کاربری محصول:

تست سریع Cocaine Rapid Test Plus COC جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی کوکائین 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:

کوکائین یک ماده محرک قوی و اعتیادآور است. این ماده مخدر از برگهای گیاه کوکا به دست می آید. گیاه کوکا بومی آمریکای جنوبی است. در حوزه مراقبت های بهداشتی متخصصان می توانند برای اهداف پزشکی مانند بی حسی موضعی در برخی جراحی ها از کوکائین استفاده کنند. کوکائین به طور بالقوه انرژی و بی قراری زیاد را به همراه دارد و همچنین حساسیت بالا و اسپاسم را به همراه مصرف با خود دارد. کوکائین درمقدار زیاد باعث تب، مشکل تنفسی و بیهوشی می شود. کوکائین معمولاً از طریق تنفسی، تزریق وریدی و کشیدنی مصرف می شود. بعد از استفاده در یک مدت کوتاه از طریق ادرار به شکل بنزوئیل آگونین دفع می شود. بنزوئیل آگونین یک متابولیت اصلی کوکائین می باشد و طول عمر بیولوژیکی طولانی تری (۵ تا ۸ ساعت) نسبت به کوکائین دارد و معمولاً پس از مصرف ظرف ۲۴ تا ۴۸ ساعت قابل ردیابی می باشد. کوکائین از طریق افزایش میزان سروتونین و دوپامین و نیز جلوگیری از بازجذب دوپامین در مغز، در بلندمدت عملکرد گیرنده های عصبی مغز را مختل کرده و موجب اعتیاد و تحمل دارویی می شود.

تست سریع کوکائین Cocaine Rapid Test Plus COC یک روش ایمنونوکروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. مواد مخدری که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند و COC موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی ضد COC موجود در کنژوگ رقابت می کنند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موپینگی به سمت بالا حرکت می کند.

اگر کوکائین (COC) موجود در ادرار زیر 300 ng/mL باشد محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کنژوگ پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنژوگ به وسیله COC موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح کوکائین بالای 300 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های

ضد COC را اشغال می کند. اگر وجود کوکائین 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 کوکائین 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 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.

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 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.

- 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 با قوه 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 پخچال) 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 ۸-۲۰ 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 COC 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.



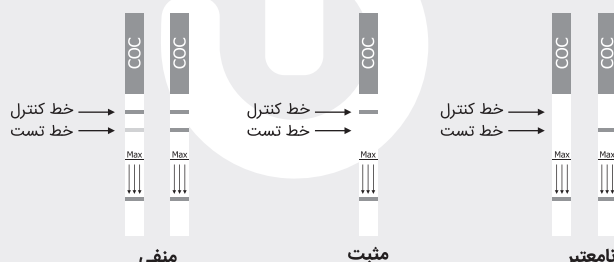
تفسیر نتایج:

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 مجدداً 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.



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

محدودیت ها:

-تست سریع کوکائین، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید مدت 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 مدت 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 کوکائین (COC) کمتر از 300ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 300ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست COC دارای 300ng/mL = Cut-off می باشد.

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی کوکائین 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 ، ۳۰۰ 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 ۱۳۰ نمونه از نظر COC مثبت و ۱۷۰ نمونه از COC منفی بودند.

GOLD MEDI TEST PLUS	TLC Result		Total
	Positive	Negative	
	128	3	131
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	2	167
	Negative	167	169
Total		130	170
Total		130	170

Relative Sensitivity: 98.4% (94.5%-99.5%)
Relative Specificity: 98.2% (94.9 %-99.4%)
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 کوکائین (COC) 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 COC شناسایی شدند را نشان می دهد:

Cocaine (COC)	Concentration(ng/mL)
Benzoyllecgonine	300
Cocaine HCl	780
Cocaethylene	12,500
Ecgonine HCl	32,000

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

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

Diazepam	Estrone-3-sulfate	Cannabidiol	Clomipramine
Methadone	Naloxone	O-Hydroxyhippuric acid	Ketoprofen
Prednisone	Salicylic acid	Oxalic acid	Phenelzine
Acetophenetidin	Apomorphine	3-(β-D glucuronide)	Trimipramine
Diclofenac	Ethyl-p-aminobenzoate	Cannabinol	Clonidine
Methoxyphenamine	Naltrexone	p-Hydroxy-	Labetalol
Procaine	Secobarbital	Oxazepam	Phenobarbital
N-Acetylprocainamide	Aspartame	Tetrahydrozoline	Tryptamine
Diflunisal	Fenoprofen	Chloralhydrate	Codeine
(±)-3,4-Methylenedioxy-	Naproxen	methamphetamine	Levorphanol
Promazine	Serotonin	Oxolinic acid	Phentermine
Acetylsalicylic acid	Atropine	Thebaine	D,L-Tryptophan
Digoxin	Furosemide	Chloramphenicol	Cortisone
amphetamine	Niacinamide	3-Hydroxytyramine	Loperamide
Promethazine	Sulfamethazine	Oxycodone	L-Phenylephrine
Aminopyrine	Benzilic acid	Thiamine	Tyramine
Diphenhydramine	Gentisic acid	Chlordiazepoxide	(-) Cotinine
D,L-Propranolol	Nifedipine	Ibuprofen	Maprotiline
Amitypytline	Sulindac	Oxymetazoline	β-Phenylethylamine
Doxylamine	Benzoic acid	Thioridazine	Uric acid
methamphetamine	Hemoglobin	Chlorothiazide	Creatinine
D-Propoxyphene	Norcodein	Imipramine	Meperidine
Amobarbital	Temazepam	Papaverine	Phenylpropanolamine
Ecgonine methylster	Benzphetamine	D,L-Tyrosine	Verapamil
Morphine-3-β-D	Hydralazine	(±)-Chlorpheniramine	Deoxycorticosterone
D-Pseudoephedrine	Norethindrone	Iproniazid	Meprobamate
Amoxicillin	Tetracycline	Penicillin-G	Prednisolone
(-)-ψ-Ephedrine	Bilirubin	Tolbutamide	Zomepirac
glucuronide	Hydrochlorothiazide	Chlorpromazine	Dextromethorphan
Quinidine	D-Norpropoxyphene	Pentobarbital	Phencyclidine
Ampicillin	Tetrahydrocortisone,	Triamterene	Trimethoprim
Erythromycin	(±)-Brompheniramine	Chlorquine	D,L-Octopamine
Morphine Sulfate	Hydrocodone	Isoxsuprine	Tetrahydrocortisone
Quinine	Noscapine	Perphenazine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	3-Acetate	Trifluoperazine	D,L-Amphetamine sulfate
β-Estradiol	Caffeine	Cholesterol	Ketamine

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:

نماد	توضیح	نماد	توضیح
Ⓢ	بکار مصرف	Ⓛ	تاریخ انقضاء
Ⓛ	شماره ساخت	Ⓢ	تاریخ تولید
Ⓢ	دستورالعمل استفاده	Ⓢ	محتویات کیت (تعداد) آزمایش
Ⓢ	تولید کننده	Ⓢ	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی
Ⓢ	درجای خشک و خنک نگهداری شود	Ⓢ	برای استفاده خارج از بدن

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 فناوران، نبش خیابان نانو فناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص

وب سایت : www.aryamabna.com
کدپستی : ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
تلفن : ۰۲۱۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)
ایمیل : info@aryamabna.com