

Gold Medi Test Plus

Multi Drug 3 Urine Rapid Tests (Strip Panel)

پنل تست تشخیص سریع سه دارویی

REF	۱۰۶۱	i	۲۵	IVD
-----	------	---	----	-----

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

کاربری محصول:

پنل تست سریع چند دارویی Gold Medi Test Plus Multi Drug 3 Urine Rapid tests جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی همزمان مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین در ادرار میباشد 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 ادرار وجود داشته باشند و داروهای موجود در خط تست جهت اتصال به آنتی بادی موجود در کوئژوگه با هم رقابت میکنند. نمونه ادرار طی آزمایش بر اساس خاصیت مویبندی در نوار تست به سمت بالا حرکت می کند. اگر میزان داروی مورد سنجش در ادرار کمتر از حساسیت تشخیصی کیت Gold Medi Test Plus Multi Drug 3 Urine Rapid tests باشد. آنتی بادی موجود در کوئژوگه با داروی موجود در تست واکنش داده و یک خط در ناحیه تست (T) ظاهر می گردد که نشان دهنده نتیجه منفی برای وجود آن دارو در نمونه ادرار فرد می باشد. چنانچه داروی خاص در ادرار بیشتر از حساسیت تشخیصی کیت Gold Medi Test Plus Multi Drug 3 Urine Rapid tests باشد به دلیل پر شدن جایگاه های اتصال آنتی بادی های موجود در کوئژوگه واکنشی در ناحیه خط تست (T) رخ نمی دهد و خطی تشکیل نمی گردد که نشان دهنده نتیجه مثبت تست جهت وجود آن دارو در ادرار 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.

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 پنل 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.

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

- 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:

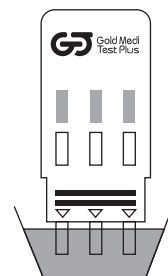
- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید پنل تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد. (۱۵-۳۰ °C) یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.

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

- نوار تست ها را به صورت عمودی به میزان مناسب و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادرار 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



پنل 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 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 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 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:

- پنل تست سریع 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.

- 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.

- 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.

مقادیر مورد انتظار:

چنانچه غلظت داروها در نمونه ادرار کمتر از مقدار Cut off عنوان شده برای هر دارو در جدول ذیل باشد نتیجه منفی و بالاتر از آن نتیجه تست مثبت خواهد بود.

نام تست	حساسیت تست
مورفین	300 ng/mL
مت آمفتامین	500 ng/mL
آمفتامین	500 ng/mL

مشخصه های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی سه دارویی در ادرار جهت ارائه به مراکز دیصلاخ 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 (Accuracy):

به منظور بررسی صحت آزمایش، تعدادی نمونه ادرار از مراکز ترک اعتیاد و آزمایشگاه های تشخیص مواد مخدر که با روش (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که به شرح زیر می باشد

Amphetamine	Gold Medi Test Plus	TLC Result		Total
		Positive	Negative	
	Positive	68	4	72
	Negative	2	126	128
	Total	70	130	200

Relative sensitivity: 97.2% (90.4%-99.2%)
Relative specificity: 97% (92.6%-98.8%)
Confidence interval: 95%

Methamphetamine	Gold Medi Test Plus	TLC Result		Total
		Positive	Negative	
	Positive	76	3	81
	Negative	2	167	169
	Total	80	170	250

Relative sensitivity: 97.5% (92%-99%)
Relative specificity: 98% (95%-99%)
Confidence interval: 95%

Morphine	Gold Medi Test Plus	TLC Result		Total
		Positive	Negative	
	Positive	117	3	120
	Negative	3	177	180
	Total	120	180	300

Relative sensitivity: 97.5% (92%-99%)
Relative specificity: 98.4% (95.3%-99.4%)
Confidence interval: 95%

دقت: (Precision)

به منظور بررسی دقت محصول از یک پنل از نمونه های کدگذاری شده حاوی غلظت مورفین ، آمفتامین و مت آمفتامین در حد ۲۵٪ بالا و پایین Cutoff و غلظت های ۵۰٪ بالا و پایین Cutoff استفاده شد. هر نمونه ۱۰ مرتبه و با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت . نتایج در مدت ۱۰ دقیقه در جدول های ذیل آورده شده است:

Morphine	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

Amphetamine	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
	250 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
	375ng/mL	10	9	1	9	1	10	0
	625 ng/mL	10	2	8	0	10	0	10
	750 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

Methamphetamine	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
	250 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
	375ng/mL	10	8	2	9	1	10	0
	625 ng/mL	10	1	8	0	10	0	10
	750 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای پنل سه تستی (مورفین ، آمفتامین و مت آمفتامین) در غلظت های ۲۵٪ و ۵۰٪ بالا و پایین Cutoff را نشان می دهد.

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع چند دارو ، 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:

Aminopyrine	Cocaine hydrochloride	Hemoglobin	Meperidine	Ranitidine
Amoxicillin	(-) Cotinine	Hydrocodone	Nalidixic acid	Serotonin
Ampicillin	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Naloxone	Sulfamethazine
Apo/Amphetamine	Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxycodone	Salicylic acid
Aspartame	Chlorpromazine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Tetracycline
Atropine	Chlorquine	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Thiamine
Amphetamine-3-β-D- glucuronide	(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Phencyclidine	Thioridazine
3-Acetate	Clonidine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Tyramine
Bilirubin	Clomipramine	(5-Hydroxytyramine)	L-Phenylephrine	D, L-Tyrosine
Acetophenetidin	Deoxylamine	Imipramine	D,L-Propanolol	Temazepam
4-Acetamidophenol	Diclofenac	Ibuprofen	Prednisolone	Tetrahydrocortisone,
L-Ascorbic acid	Diazepam	(±)-Isoproterenol	Prednisone	Tetrahydrozoline
Benzphetamine	Diffunisal	Ketoprofen	Pentazocine	Thebaine
Benzilic acid	Dextromethorphan	Ketamine	Papaverine	Tolbutamine
Benzoic acid	Erythromycin	Loperamide	Phenelzine	Triamterene
(+)-Brompheniramine	β-Estradiol	Methadone	Perphenazine	Trifluoperazine
Creatinine	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Methamphetamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Caffeine	Fenfluramine	L-Methamphetamine	Promethazine	Trimipramine
Cholesterol	Fenoprofen	Methylphenidate	Phenylpropanolamin e	D, L-Tryptophan
Codeine	Gentisic acid	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene	Uric acid
Cortisone	p-Hydroxymethamphetamine	Meprobamate	D-Pseudoephedrine	Zomepirac

مراجع:

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982;488
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

نمادها:

شرایط نگهداری ۲-۳۰ درجه سلسیوس	⊗	یکبار 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 خورشید نگهداری شود
درجای خشک و خنک نگهداری شود	☔	برای استفاده خارج از بدن
شماره کاتالوگ	REF	

شماره بازبینی: ۱۴۰۳-۰۲

تاریخ انتشار: فروردین ماه ۱۴۰۳

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

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