

Gold medi test plus

Methylene dioxy methamphetamine(Ecstasy) Rapid Test (Strip) تست سریع متابولیت اکستازی (نواری)

REF	۱۰۷۰	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 MDMA جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی متابولیت اکستازی در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد.

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست 500ng/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:

(Methylenedioxy-methamphetamine) متیلن دی اکسی - مت آمفتامین (اکستازی) یک داروی سنتتیک می باشد، که اولین بار بوسیله یک شرکت دارویی آلمانی در سال 1914 برای درمان چاقی ساخته شد. MDMA باعث افزایش آزادسازی سروتونین و دوپامین و نورآدرنالین در سیناپس و مهار باز جذب آنان می گردد. عوارض کوتاه مدت مصرف این دارو افزایش فشارخون و ضربان قلب، بیخوابی، گشادی مردمک ها، کم آبی بدن و افزایش دمای بدن و تعریق، حالت تهوع، ناتوانی جنسی، دندان قروچه می باشد. عوارض بلند مدت اکستازی باعث تغییر در ساختار بخش هایی از مغز می شود. قطع مصرف اکستازی به دلیل خالی شدن منابع سروتونین باعث افسردگی، احساس خستگی، بی حوصلگی و گاهی اوقات تهوع می شود. مصرف همزمان اکستازی با داروهای ضد افسردگی مهارکننده بازجذب مونوآمین ها همچنین ترامادول باعث افزایش اثرات آن و سندروم سروتونین و ریسک مرگ می شود.

اگر این دارو به طور مرتب استفاده شود، تاثیراتی مانند فشار و کشش ماهیچه ای و تعریق را در پی دارد. اکستازی یک محرک نمی باشد ولی این خاصیتش با داروی آمفتامین مشترک می باشد. آمفتامین باعث افزایش فشارخون و ضربان قلب می شود و اکستازی باعث تغییرات ادراکی به شکل حساسیت زیاد به نور، مشکل در تمرکز و تاری دید در افرادی که مصرف می کنند، می شود. به نظر می رسد مکانیسم عمل آن از طریق آزادسازی انتقال دهنده های عصبی می باشد. اکستازی ممکن است باعث ترشح دوپامین شود، اگرچه نظر عمومی بر این است که اثر ثانویه دارو می باشد. شایع ترین اثر داروی اکستازی برای افرادی که با دز معقول استفاده میکنند، قفل شدن فکها می باشد.

تست سریع اکستازی Gold Medi Test Plus MDMA Rapid Test یک روش ایمونوکروماتوگرافی 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 متیلن دی اکسی - مت آمفتامین (اکستازی) (MDMA) موجود در ادرار زیر 500 ng/mL باشد محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کنژوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنژوگه به وسیله MDMA موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح متیلن دی اکسی - مت آمفتامین (MDMA) بالای 500 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های ضد MDMA را اشغال می کند. اگر وجود متیلن دی اکسی - مت آمفتامین (اکستازی) 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 کمتر متیلن دی اکسی - مت آمفتامین 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:

نوار تست: (Test Strip) تعداد ۲۵ عدد نوار 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 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 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.

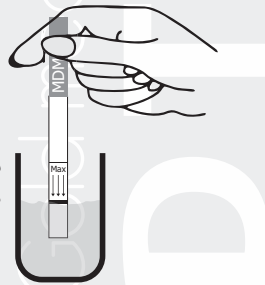
روش انجام آزمایش:

- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید 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 MDMA 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

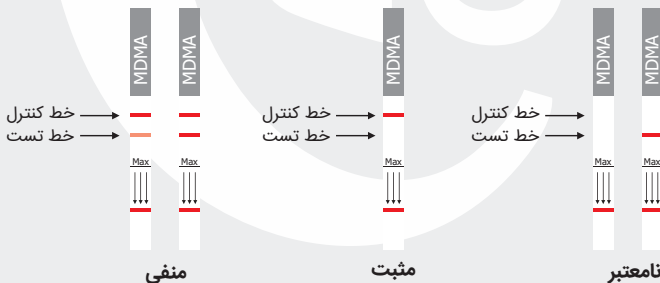
تفسیر نتایج:

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

محدودیت ها:

-تست سریع متیلن دی اکسی - مت آمفتامین (اکستازی)، 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 متیلن دیاکسی - مت آمفتامین (اکستازی) کمتر از 500ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 500ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست MDMA دارای Cut-off = 500ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی متیلن دی اکسی - مت آمفتامین (اکستازی) 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 تشخیص مواد مخدر که با روش TLC (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که از این تعداد ۱۲۰ نمونه از نظر MDMA مثبت و ۱۳۰ نمونه از MDMA منفی بودند.

	TLC Result		Total
	Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	119	0
	Negative	1	130
Total		120	130
		250	

Relative Sensitivity: 99.1% (95.4%-99.8%)
Relative Specificity: 100% (97.1%-100%)
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
250 ng/mL	10	8	2	10	0	10	0
375 ng/mL	10	8	2	9	1	10	0
625 ng/mL	10	1	9	0	10	0	10
750 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع متابولیت اکستازی (MDMA) 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 MDMA شناسایی شدند را نشان می دهد:

Con.(ng/mL)	Methylenedioxyamphetamine (MDMA)
500	D,L-3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)
3,000	3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)
300	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDE)

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

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

Thiamine	Acetaminophen	Acetophenetidin	Fenoprofen
D/L-Tyrosine	N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid	Gentisic acid
Triamterene	Aminopyrine	Amoxicillin	Hydralazine
Trimethoprim	Ampicillin	L-Ascorbic acid	Hydrocortisone
D/L-Tryptophan	Apomorphine	Aspartame	p-Hydroxyamphetamine
Uric acid	Atropine	Benzilic acid	Ibuprofen
Zomepirac	Benzoic acid	Benzphetamine	D/L-Isoproterenol
Thioridazine	Bilirubin	D/L-Brompheniramine	Ketamine
Tolbutamide	Caffeine	Cannabidol	Labetalol
Trifluoperazine	Chloralhydrate	Chloramphenicol	Meperidine
Tryptamine	Chlorothiazide	Chloropheniramine	Methoxyphenamine
Tyramine	Chlorpromazine	Chloroquine	Nalidixic acid
Verapamil	Cholesterol	Clonidine	Naltrexone
Ketoprofen	Cortisone	L-Cotinine	Niacinamide
Loperamide	Creatinine	Deoxycorticosterone	Norethindrone
Meprobamate	Dextromethorphan	Diclofenac	Noscapine
Methylphenidate	Diflunisal	Digoxin	Oxalic acid
Naloxone	Diphenhydramine	Ecgonine methyl ester	Oxymetazoline
Naproxen	L-Ψ-Ephedrine	β-Estradiol	Penicillin-G
Nifedipine	Estrone-3-sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpropoxyphene
L-Phenylephrine	[1R,2S] (-) Ephedrine	L(-)-Epinephrine	D/L-Octopamine
Quinacrine	Ranitidine	Hemoglobin	Oxolinic acid
Quindine	Serotonin	Hydrochlorothiazide	Papaverine
Salicylic acid	Sulindac	O-Hydroxyhippuric acid	Erythromycin
Sulfamethazine	Tetracycline	p-Hydroxytyramine	Furosemide
Tetrahydrocortisone 3-acetate	Tetrahydrozoline	Iproniazid	Perphenazine
Quinine	β-Phenylethylamine	Isosuprine	Phenelzine

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: ۲-۳۰ درجه سلسیوس	🔪
تاریخ انقضاء	🕒	شماره ساخت	📦
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 مبنا تشخیص

وب سایت : www.aryamabna.com

تلفن : ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط) ایمیل : info@aryamabna.com