

Gold Medi Test Plus

Morphine Urine Rapid Test (Strip)

تست سریع مورفین (نواری)

REF ۱۰۵۳ IVD ۲۵

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

کاربری محصول:

تست سریع مورفین Gold Medi Test Plus MOP Urine Rapid Test جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی مورفین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد.

این تست بر اساس روش ایمنووکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست ۳۰۰ ng/ml می باشد این تست تنها برای تشخیص سریع بوده و فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است. 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:

مسکن های شبه مخدر شامل گروه بزرگی از مواد هستند که با کاهش درد از طریق سیستم عصب مرکزی عمل می کنند. دوز بالای مورفین می تواند سطح بالاتری از تحمل را ایجاد کند و در مصرف کنندگان آن اعتیاد آور می باشد. مورفین به صورت متابولیک نشده از ادرار خارج می شود و محصول اصلی متابولیک آن کدئین و هروئین می باشد.

مورفین تا چندین روز پس از استفاده، قابل ردیابی می باشد. نوار تست سریع مورفین Gold Medi Test Plus MOP Urine Rapid Test یک غربالگری سریع و کیفی نمونه های ادرار می باشد که می توان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی آن را انجام داد.

این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص گزینشی سطح بالای مورفین در ادرار استفاده می کند. تست سریع مورفین در صورتی مثبت می شود که سطح مورفین در ادرار به بالای ۳۰۰ ng/ml برسد.

تست سریع مورفین Gold Medi Test Plus MOP Urine Rapid Test یک روش ایمنووکروماتوگرافی بر پایه روش رقابتی است. مواد مخدری که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند و مورفین موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی ضد مورفین موجود در کوئژوگه رقابت می کنند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موبینگی در نوار تست به سمت بالا حرکت می کند.

چنانچه میزان مورفین موجود در ادرار کمتر از حد تشخیص کیت مورفین Gold Medi Test Plus MOP Urine Rapid Test باشد (۳۰۰ ng/ml)، محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کوئژوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کوئژوگه، به وسیله مورفین موجود در ناحیه تست ترکیب شده و یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت.

چنانچه سطح مورفین بالای ۳۰۰ ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر

خواهد شد، زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد مورفین را اشغال می کند. اگر وجود مورفین 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 مورفین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می شود. به منظور کنترل روند، 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 هر یک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد سیلیکاژل 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 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.
- 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 باقوه 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 نور 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 (۱۵-۳۰°C)

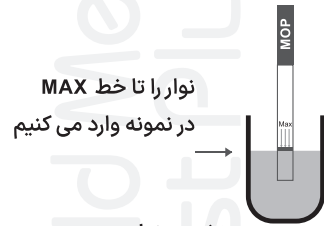
یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.

- پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی نوار MOP را باز نمایید.

- نوار تست 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، نوار 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. توجه: پس از گذشت ۱۰ دقیقه نتیجه تست نامعتبر خواهد بود.



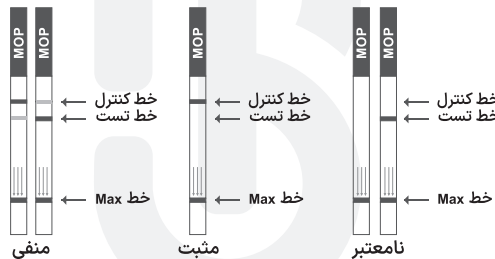
تفسیر نتایج:

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 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 نامعتبر باشد. به کاربران کیت در مراکز معتبر توصیه می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت های MOP خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل مثبت MOP و یک کنترل منفی MOP ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

- تست سریع مورفین، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید متدثانویه 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 الزاما نشان دهنده عدم وجود مواد در ادرار نیست، ممکن است سطح داروی موجود در ادرار کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

- تست توانایی تشخیص سوء مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

مقادیر مورد انتظار:

اگر غلظت مورفین کمتر از ۳۰۰ng/ml باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۳۰۰ng/ml باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست مورفین دارای Cut-off : ۳۰۰ ng/ml می باشد.

مشخصه های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی مورفین 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 (Accuracy):

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 ۱۲۰ نمونه از نظر مورفین مثبت و ۱۸۰ نمونه از نظر مورفین منفی بودند.

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% (93.1%-99.1%)
Relative specificity: 98.4% (95.3%-99.4%)
Confidence interval: 95%

دقت (Precision):

برای این منظور، یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت ۰، غلظت های ۲۵٪، بالا و پایین Cut-off و غلظت های ۵۰٪ بالا و پایین Cut-off استفاده شد. هر نمونه ۲۰ مرتبه و با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج در مدت زمان ۱۰ 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	20	20	0	20	0	20	0
150 ng/ml	20	20	0	20	0	20	0
225 ng/ml	20	18	2	19	1	20	0
375 ng/ml	20	1	19	0	20	0	20
450 ng/ml	20	0	20	0	20	0	20

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع مورفین را در غلظت های ۲۵٪، بالا و پایین Cut-off و ۵۰٪ بالا و پایین Cut-off نشان می دهد.

ویژگی آنالیتیکی:

جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار توسط نوار تست مورفین شناسایی شدند را نشان می دهد:

Codeine	Morphine
Ethylmorphine	Norcodeine
Hydrocodone	Normorphine
Hydromorphone	Oxycodone
Levorphanol	Oxymorphone
Monoacetylmorphine	Procaine
Morphine 3-β-D-glucuronide	Thebaine

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع مورفین، 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:

Amoxicillin	Dextromethorphan	Nifedipine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Oxalic acid
Aminopyrine	Estradiol	Oxolinic acid
Creatinine	Erythromycin	Penicillin-G
Creatinine	Estrone-3-sulfate	Lore ipsum
Cotinine	Ethyl-p-aminobenzoate	Phencyclidine
Cortisone	Fenoprofen	Tetracycline
Diazepam	Gentisic acid	Thioridazine
Diclofenac	Hemoglobin	Tyramine
Diphenhydramine	Methadone	Trimethoprim
Deoxycorticosterone	Naproxen	Uric acid
Dextromethorphan	Naloxone	Veratamil

مراجع:

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

نمادها:

یکبار مصرف	⊗	شرایط نگهداری ۲-۳۰ 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 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 فناوری، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مبنا تشخیص

وب سایت : www.aryamabna.com

کدپستی : ۳۳۱۳۱۹۶۸۵

ایمیل : info@aryamabna.com

تلفن : ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)