

Gold Medi Test Plus

Methadone Rapid Test (Strip) تست سریع متادون (نواری)

REF	۱۰۶۸	i	Σ ۲۵	IVD
-----	------	---	------	-----

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

کاربری محصول:

تست سریع MTD Gold Medi Test Plus جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی متادون 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

متادون در دسته ای از داروها قرار دارد که به عنوان اپیوئیدها و یک داروی ترک اعتیاد شناخته می شوند. این دارو در جنگ جهانی دوم توسط آلمان تولید شد و در آمریکا در ابتدا به عنوان ضد درد قوی برای دردهای بسیار شدید به کار برده شد. این دارو امروزه علاوه بر تسکین درد اغلب به عنوان بخشی از درمان وابستگی به هروئین نیز استفاده می شود (اعتیاد به: Morphine, Vicodin, Percolate). متادون خوراکی با متادون تزریقی خیلی متفاوت می باشد. متادون به صورت جزئی در کبد برای استفاده ذخیره می شود. متادون تزریقی بیشتر شبیه هروئین می باشد. متادون از طریق اتصال به نوعی از گیرنده اپیوئیدی و فعال سازی آن عمل می کند. متادون با این عملکرد، اثرات ضد درد و آرامبخش خود را ایجاد می کند. برخی اثرات دیگر همچون بیوست، دپرش تنفسی، تهوع یا میوز هم به دلیل اتصال این دارو به گیرنده های اپیوئیدی ممکن است رخ دهد. متادون یک مسکن قوی و بادوام در بدن می باشد که بین ۴ تا ۱۲ ساعت در بدن باقی می ماند متادون، خطر تزریق هروئین، نوسانات عاطفی و مشکلات تهیه آن که به صورت غیرقانونی می باشد را برای مصرف کنندگان از بین برده است. اگر متادون برای طولانی مدت با دوز بالا مورد استفاده قرار بگیرد زمان درمان آن طولانی خواهد شد. ترک متادون از مصرف طولانی. سخت تر و پر دردتر از قطع هروئین می باشد اما جایگزین خوبی برای درمان وسم زدایی از هروئین در بیماران می باشد.

تست سریع متادون Gold Medi Test Plus MTD Rapid Test یک روش ایمنونوکروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. مواد مخدری که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند و MTD موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی ضد MTD موجود در کتوز که رقابت می کنند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موپینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر متادون (MTD) موجود در ادرار زیر 300 ng/mL باشد محل

های اتصال آنتی بادی های موجود در کتوز که پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کتوز که به وسیله MTD موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح متادون بالای 300 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد MTD را اشغال میکند. اگر وجود متادون 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 متادون کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر میشود. به منظور روند کنترل، همیشگی 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.

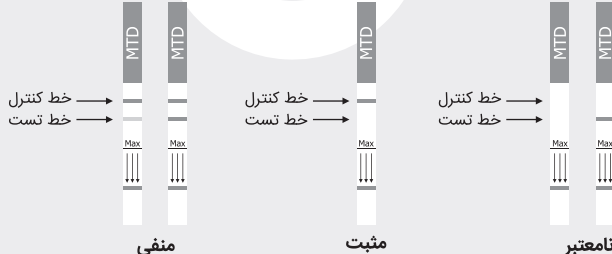
روش انجام آزمایش:

-قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (۳۰-۱۵. یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارد)
-پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی تست نواری MTD را باز نماید.
-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.



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

محدودیت ها:

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

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی متادون 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 ، ۲۰۰ 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 ۹۰ نمونه از نظر MTD مثبت و ۱۱۰ نمونه از MTD منفی بودند.

	TLC Result		Total
	Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	88	3	91
	2	107	109
Total	90	110	200

Relative Sensitivity: 97.7% (92.3%-99.4%)
Relative Specificity: 97.3% (92.2%-99.1%)
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 متادون (MTD) 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 MTD شناسایی شدند را نشان می دهد:

Methadone (MTD)	Concentration(ng/mL)
Methadone	300
Doxylamine	50,000

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع متادون (MTD)، 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:

Acetaminophen	Prednisolone	(±) 3,4-Methylenedioxy-	Ecgonine methylester
Diazepam	Acetylsalicylic acid	Promazine	Amphetamine
Maprotiline	Digoxin	Amobarbital	D-Propoxyphene
β-Phenylethylamine	Methamphetamine	EMDP	L-Ascorbic acid
Acetophenetidin	Prednisone	amphetamine	(-)- Ephedrine
Diclofenac	Aminopyrine	Promethazine	Morphine-3-
Meperidine	Diphenhydramine	Amoxicillin	D-Pseudoephedrine
Phenylpropanolamine	Methoxyphenamine	Ecgonine hydrochloride	D,L-Amphetamine sulfate
N-Acetylprocainamide	Procaine	(±) 3,4-Methylenedioxymeth	β-D glucuronide
Diffunisal	Amitriptyline	D,L-Propranolol	Niacinamide
Meperbamate	EDDP	Ampicillin	Serotonin
Apomorphine	Hemoglobin	Atropine	Benzphetamine
L - Epinephrine	Norethindrone	β-Estradiol	Furosemide
Morphine Sulfate	Temazepam	Naloxone	Sulfamethazine
Aspartame	Caffeine	Ranitidine	Bilirubin
Erythromycin	Hydralazine	Benizic acid	Gentisic acid
Nalidixic acid	D-Norpropoxyphene	Estrone-3-sulfate	Norcodein
D,L-Octopamine	Tetracycline	Naltrexone	Sulindac
3-Acetate	Cannabidiol	Salicylic acid	Hydrocodone
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Benzoic acid	Benzoylcocgonine
Hydrocortisone	Noscapine	Ethyl-p-aminobenzoate	Secobarbital
Oxalic acid	Tetrahydrocortisone,	Naproxen	Cannabinol

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	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	در جای 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 فناوران، نبش خیابان نانو فناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص

کدپستی : ۳۳۱۳۱۹۳۸۵ وب سایت : www.aryamabna.com

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