

Gold Medi Test Plus

Phencyclidine Rapid Test (Strip) تست سریع فن سیکلیدین (نواری)

REF	۱۰۶۹	i	Σ ۲۵	IVD
-----	------	---	------	-----

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

کاربری محصول:

تست سریع PCP Gold Medi Test Plus جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی متابولیت فن سیکلیدین (PCP) 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 25ng/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:

فن سیکلیدین (PCP) دارویی روانگردان و منفک کننده است. این ماده در اواخر دهه ۱۹۵۰ به عنوان داروی بیهوشی ساخته شد ولی به دلیل عوارض جانبی آن، همچون روان آشفتگی و گمگشتگی، مصرف آن در اواخر دهه ۱۹۶۰ بیشتر تحت سوء مصرف قرار گرفت. در آن سالها این ماده به نام سرنیلان و به عنوان یک داروی بیهوشی برای حیوانات مورد مصرف قرار می گرفت. فن سیکلیدین به شکل پودر، کپسول و قرص مصرف می شود. همچنین پودر آن را می توان به صورت استنشامی یا دخانیات پس از ترکیب آن با ماریجوآنا یا مشتقات علفی دیگر مصرف کرد. فن سیکلیدین در بیشتر مواقع به صورت استنشام مصرف می شود اما می تواند به صورت تزریق بین وریدی، کشیدن از داخل بینی یا خوراکی نیز مصرف شود. پس از مصرف با دز پایین، این حس به مصرف کننده دست می دهد که سبک بال شده و خلقتش از حس رضایتمندی به سمت افسردگی تغییر می کند. آسیب رساندن به خود یکی از اثرات مخرب فن سیکلیدین می باشد. فن سیکلیدین را می توان در ادرار پس از مدت زمان ۶ ساعت ردیابی کرد و همچنین به مدت ۷ الی ۱۴ روز در ادرار باقی خواهد ماند. که بستگی به عواملی مانند میزان متابولیک، سن مصرف کننده، وزن، فعالیت و رژیم دارد. فن سیکلیدین از طریق ادرار به صورت داروی تغییر نیافته (۴ تا ۱۹ درصد) و متابولیت های کنژوگه شده (۲۵ تا ۳۰ درصد) خارج می شود.

از آنجائیکه این ماده روی مغز بیشترین اثر را می گذارد ادراکات فرد را تغییر می دهد و پیامدهای خطرناکی را بدنبال دارد. برخی از این عوارض شامل پرخاشگری و رفتار تش آزا، یاهو گویی و رفتارهای نامتعارف، افزایش ضربان قلب، عدم توانایی در کنترل بدن، آشفتگی های ذهنی، اختلالات رفتاری، اضطراب و استرس، تشنج و اغماء می باشد.

تست سریع فن سیکلیدین Gold Medi Test Plus PCP Rapid Test یک روش ایمنونوکروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. مواد مخدری که در نمونه ادرار ممکن است

یافت شوند و PCP موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی ضد PCP موجود در کنژوگه رقابت می کنند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می کند.

اگر فن سیکلیدین (PCP) موجود در ادرار زیر 25 ng/mL باشد محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کنژوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنژوگه به وسیله PCP موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح فن سیکلیدین بالای 25 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد PCP را اشغال میکند. اگر وجود فن سیکلیدین 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 فن سیکلیدین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر میشود. 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 هریک 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 PCP 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.



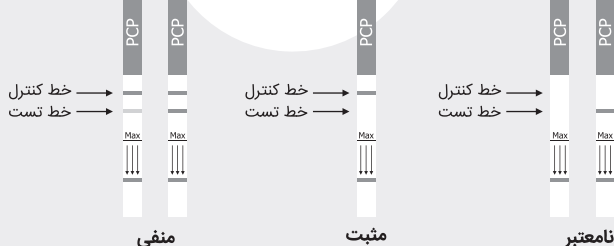
تفسیر نتایج:

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 شدن 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 مشاهدۀ 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 PCP خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل مثبت PCP و یک کنترل منفی PCP ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

-تست سریع فن سیکلیدین، 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 فن سیکلیدین (PCP) کمتر از 25ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 25ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست PCP دارای Cut-off = 25 ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی فن سیکلیدین در ادرار جهت ارائه به مراکز دیصلااح 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 ، 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 ۱۰۰ نمونه از نظر PCP مثبت و ۱۵۰ نمونه از PCP منفی بودند.

		TLC Result		Total
		Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	99	1	100
	Negative	1	149	150
Total		100	150	250
Relative Sensitivity: 99% (94.5%-99.8%)				
Relative Specificity: 99.3% (96.3%-99.9%)				
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
12.5 ng/mL	10	10	0	10	0	8	2
18.75 ng/mL	10	9	1	9	1	10	0
31.25 ng/mL	10	1	9	0	10	0	10
37.5 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع فن سیکلیدین (PCP) 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 PCP شناسایی شدند را نشان می دهد:

Compound	Concentration(ng/mL)
4-Hydroxyphenacyclidine	12500
Phencyclidine	25

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

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

Tetracycline	Salicylic acid	p-Hydroxytyramine	Ibuprofen
Tetrahydrozoline	Serotonin	Iproniazid	D/L-Isoproterenol
Thiamine	Thioridazine	Isoxsuprine	Ketamine
D/L-Tyrosine	Tolbutamide	Ketoprofen	Labetalol
Triamterene	Trifluoperazine	Loperamide	Meperidine
Trimethoprim	Tryptamine	Meprobamate	Methoxyphenamine
D/L-Tryptophan	Tyramine	Methylphenidate	Nalidixic acid
Uric acid	Verapamil	Naloxone	Naltrexone
Zomepirac	Acetylsalicylic acid	Naproxen	Niacinamide
Aminopyrine	Amoxicillin	Nifedipine	Norethindrone
Ampicillin	L-Ascorbic acid	D-Norpropoxyphene	Noscapine
Apomorphine	Aspartame	D/L-Octopamine	Oxalic acid
Atropine	Benzilic acid	Oxolinic acid	Oxymetazoline
Benzoic acid	Benzphetamine	Papaverine	Penicillin-G
Bilirubin	Brompheniramine	Cholesterol	Clonidine
Cortisone	Erythromycin	L-Cotinine	Fenoprofen
Creatinine	Furosemide	Deoxycorticosterone	Gentisic acid
Dextromethorphan	Hemoglobin	Diclofenac	Hydralazine
Diflunisal	Hydrochlorothiazide	Digoxin	Hydrocortisone
Diphenhydramine	O-Hydroxyhippuric acid	Ecgonine methyl ester	p-Hydroxyamphetamine
L-Ψ-Ephedrine	Chloralhydrate	β-Estradiol	Cannabidiol
[1R,2S] (-) Ephedrine	Chlorothiazide	L(-)-Epinephrine	Chloramphenicol

مراجع:

1-HawksRLCN Chiang.Urine Testing for Drugs of Abuse. National institute for Drug Abuse (NIDA), Research Mno graph 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 سانتیگراد	ⓧ
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 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 فناوریان، نبش خیابان نانو فناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص

وب سایت : www.aryamabna.com

کدپستی : ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵

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